Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009037443 DE 10 de Diciembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	REGULADORES DE PRESION Y FLUJOMETROS PARA GASES MEDICINALES Y SUS REPUESTOS-GENTEC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0005053 VIGENTE HASTA: 23 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSIST INGENIERIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GENTEC (SHANGHAI) CORPORATION con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ASSIST INGENIERIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	REGULADORES: CONEXIÓN DE ENTRADA, CUERPO PRINCIPAL,MANOMETRO DE ENTRADA, INDICADOR DE SALIDA, VALVULA DE SEGURIDAD Y CONEXION DE SALIDA. FLUJOMETROS: CUERPO PRINCIPAL, VALVULA DE FLUJO Y COLUMNA DE MEDICION.
USOS:	LOS REGULADORES DE PRESION Y LOS FLUJOMETROS SE USAN PARA AJUSTAR LA PRESION Y EL FLUJO EN LAS APLICACIONES DE GASES AL VALOR REQUERIDO POR ELLAS.
PRESENTACION COMERCIAL:	REGULADORES: UNA UNIDAD POR CAJA. FLUJOMETROS: UNA UNIDAD POR CAJA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES EQUIPOS Y MODELOS:

Reguladores de succión :

880VR-200, 880VR-760-00(NOFITTING), 880VR-200(NOFITTING), 880VR-100, 880VR-200-QD, 880VR-760, 880VR-100-CH, 880VR-760-CH, 880VR-1000CC, 880VR-200-CH, 880VR-760N-CH, 880VR-Trap, 880VR-Trap-A 882VR-160-00-A, 882VR-160-00-T, 882VR-160-OH-A882, VR-160-OH-T, 882VR-160-OH-B, 882VR-160-OH-C, 882VR-160-OH-D, 882-160-DS-A, 882VR-160-DS-T, 882VR-160-DS-B, 882VR-160-DS-C, 882VR-160-DS-D, 882VR-160-CH-A, 882VR-160-CH-T, 882VR-160-CH-B, 882VR-160-CH-C, 882VR-160-CH-D, 882VR-160-PB-A, 882VR-160-PB-T, 882VR-160-PB-B, 882VR-160-PB-C, 882VR-160-PB-D, 882VR-160-DH-A, 882VR-160-DH-T, 882VR-160-DH-B, 882VR-160-DH-C, 882VR-160-DH-D, 882VR-160-GS-A, 882VR-160-GS-T, 882VR-160-GS-B, 882VR-160-GS-C, 882VR-160-GS-D, 882VR-160-BS-A, 882VR-160-BS-T, 882VR-160-BS-B, 882VR-160-BS-C, 882VR-160-BS-D, 882VR-160E-BS-T, 882VR-300-00-A, 882VR-300-OH, 882VR-300-OH-T, 882VR-300-OH-D, 882VR-300-OH-F, 882VR-300-DS, 882VR-300-DS-T, 882VR-300-DS-T, 882VR-300-DS-F, 882VR-300-DS-H, 882VR-300-CH, 882VR-300-CH-T, 882VR-300-CH-C, 882VR-300-CH-F, 882VR-300-CH-D, 882VR-300-PB, 882VR-300-PB-T, 882VR-300-P-D, 882VR-300-PB-F, 882VR-300-PB-H, 882VR-300-DH, 882VR-300-DH-T, 882VR-300-DH-D, 882VR-300-DH-F, 882VR-300-DH-H, 882VR-300-OH-C, 882VR-300E-00-D, 882VR-300-00-T, 882VR-300-OH-A, 882VR-300-OH-B, 882VR-300-OH-C, 882VR-300-DS-A, 882VR-300-DS-B, 882VR-300-DS-C, 882VR-300-CH-A, 882VR-300-CH-B, 882VR-300-PB-A, 882VR-300-PB-B,882VR-300-PB-C, 882VR-300-DH-A, 882VR-300-DH-B, 882VR-300-GS-A, 882VR-300-GS-T, 882VR-300-GS-B, 882VR-300-GS-C, 882VR-300-GS-D, 882VR-300-BS-A, 882VR-300-BS-T, 882VR-300-BS-B, 882VR-300-BS-C, 882VR-300-BS-D, 882VR-300E-BS-T, 882VR-760-00-A, 882VR-760-OH, 882VR-760-OH-T, 882VR-760-OH-F, 882VR-760-OH-D, 882VR-760-DS, 882VR-760-DS-T, 882VR-760-DS-D, 882VR-760-DS-F, 882VR-760-DS-H, 882VR-760-CH, 882VR-760-CH-T, 882VR-760-CH-C, 882VR-760-CH-F, 882VR-760-CH-D, 882VR-760-PB, 882VR-760-PB-T, 882VR-760-PB-D, 882VR-760-PB-F, 882VR-760-PB-H, 882VR-760-DH, 882VR-760-DH-T, 882VR-760-DH-D, 882VR-760-DH-F, 882VR-760-DH-H, 882VR-760-00-T, 882VR-760-OH-A, 882VR-760-OH-B, 882VR-760-OH-C, 882VR-760-DS-A, 882VR-760-DS-B, 882VR-760-DS-C, 882VR-760-CH-A, 882VR-760-CH-B, 882VR-760-PB-A, 882VR-760-PB-B, 882VR-760-PB-C, 882VR-760-DH-A, 882VR-760-DH-D, 882VR-760-DH-C, 882VR-760-GS-A, 882VR-760-GS-T, 882VR-760-GS-B, 882VR-760-GS-C, 882VR-760-GS-D, 882VR-760-BS-A, 882VR-760-BS-T, 882VR-760-BS-B, 882VR-760-BS-C, 882VR-760-BS-D, 882VR-760E-BS-T, 881VR-160-00-A, 881VR-160-OH-A, 881VR-160-OH-T, 881VR-160-OH-C, 881VR-160-OH-F, 881VR-160-OH-D, 881VR-160-DS, 881VR-160-DS-D, 881VR-160-DS-F, 881VR-160-DS-H, 881VR-160-CH, 881VR-160-CH-T, 881VR-160-CH-C, 881VR-160-CH-D, 881VR-160-PB, 881VR-160-PB-T, 881VR-160-PB-F, 881VR-160-PB-H, 881VR-160-DH, 881VR-160-DH-T, 881VR-160-DH-D, 881VR-160-DH-F, 881VR-160-DH-H, 881VR-160D-00-A, 881VR-160D-OH-T, 881VR-160D-OH-T, 881VR-160D-OH-T, 881VR-160D-OH-C(FDISS), 881VR-160-OH-B(Fitting), 881VR-160D-OH-D(hose), 881VR-160D-DS-A, 881VR-160D-DS-C(FDISS), 881VR-160D-DS-B(Fitting), 881VR-160D-DS-D(HOSE), 881VR-160D-CH-T, 881VR-160D-CH-D(HOSE), 881VR-160D-PB-A, 881VR-160D-PB-T, 881VR-160D-PB-B(FITTING), 881VR-160D-PB-D(HOSE), 881VR-160D-DH-A, 881VR-160D-DH-T, 881VR-160D-DH-C(FDISS), 881VR-160D-DH-D(HOSE), 881VR-160D-DH-B(FITTING), 881VR-160D-CH-C(FDISS), 881VR-160D-CH-A, 881VR-160-00-T, 881VR-160-OH-B, 881VR-160-DS-A, 881VR-160-DS-T, 881VR-160-DS-B, 881VR-160-DS-C,881VR-160-CH-A, 881VR-160-CH-B, 881VR-160-PB-A, 881VR-160-PB-B, 881VR-160-PB-C, 881VR-160-PB-D, 881VR-160-DH-A,881VR-160-DH-B, 881VR-160-DH-C, 881VR-160-GS-A, 881VR-160-GS-T,

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009037443 DE 10 de Diciembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

881VR-160-GS-B, 881VR-160-GS-C, 881VR-160-GS-D, 881VR-160-BS-A, 881VR-160-BS-T, 881VR-160-BS-B, 881VR-160-BS-C, 881VR-160-BS-D, 881VR-160E-BS-T, 881VR-300-00-A, 881VR-300-N, 881VR-300-OH-T, 881VR-300-OH-A, 881VR-300-OH-D, 881VR-300-OH-F, 881VR-300-OH-H, 881VR-300-DS, 881VR-300-DS-T, 881VR-300-DS-D, 881VR-300-DS-F, 881VR-300-DS-H, 881VR-300-CH, 881VR-300-CH-T, 881VR-300-CH-C, 881VR-300-CH-F, 881VR-300-CH-D, 881VR-300-PB, 881VR-300-PB-T, 881VR-300-PB-D, 881VR-300-PB-F, 881VR-300-PB-H, 881VR-300-DH, 881VR-300-DH-T, 881VR-300-DH-D, 881VR-300-DH-F, 881VR-300-DH-H, 881VR-300D-00-A, 881VR-300D-OH-A,881VR-300D-OH-D(HOSE), 881VR-300-00-T, 881VR-300-OH-T, 881VR-300-OH-B, 881VR-300-OH-C, 881VR-300-DS-A, 881VR-300-DS-B, 881VR-300-DS-C, 881VR-300-CH-A, 881VR-300-CH-B, 881VR-300-CH-D, 881VR-300-PB-A, 881VR-300-PB-B, 881VR-300-PB-C, 881VR-300-DH-H, 881VR-300-DH-D, 881VR-300-DH-C, 881VR-300-GS-A, 881VR-300-GS-T, 881VR-300-GS-B,T, 881VR-300-GS-C, 881VR-300-GS-D, 881VR-300-BS-A, 881VR-300-BS-T, 881VR-300-BS-B, 881VR-300-BS-C, 881VR-300-BS-D, 881VR-300E-BS-T.

Flujometros oxigeno medicinal :
FM191B-15L-00, FM191B-15L-OH, FM191B-15L-DS, FM191B-15L-DS, FM191B-15L-CH, FM191B-15L-PB, FM191B-15L-DH, FM191B-15L-GS, FM191B-15L-BS, FM191B-15L-FS, FM191B-15L-SIS, FM191B-15L-JIS, FM197B-15L-00, FM197B-15L-OH, FM197B-15L-DS, FM197B-15L-DS, FM197B-15L-CH, FM197B-15L-PB, FM197B-15L-DH, FM197B-15L-GS, FM197B-15L-BS, FM197B-15L-FS, FM197B-15L-SIS, FM197B-15L-JIS, FM197A-15L-00, FM197A-15L-OH, FM197A-15L-DS, FM197A-15L-DS, FM197A-15L-CH, FM197A-15L-PB, FM197A-15L-DH, FM197A-15L-GS, FM197A-15L-BS, FM197A-15L-FS, FM197A-15L-SIS, FM197A-15L-JIS, FM1911B-15L-0, FM197A-15L-00White, FM197A-8L-00, FM197B-15L-DISS, FM197M-15L-DH, FM197B-15L-00(2nd generation), FM197A-15L-00(2nd generation), FM197B-8L-00, FM197B-15L-DS(2nd generation), FM197B-15L-CH(2nd generation).

Regulador estilo Click Medicinal:
284MA-4L, 284MA-15L, 284MA-25L, 284MA-15L1, 284MA-25L1, 284MA-15L2, 284MA-25L2 , 284MA-4LY, 284MA-8LY, 284MA-15LY, 284MA-25LY, 284MA-15LY1, 284MA-25LY1, 284MA-15LY2, 284MA-25LY2, 285MA-4L, 285MA-8L, 285MA-15L, 285MA-25L, 285MA-4LY, 285MA-8LY, 285MA-15LY, 285MA-25LY, 286MB-4L, 286MB-8L, 286MB-15L, 286MB-25L, 286MB-25L1, 286MB-25L1, 286MB-15L2, 286MB-25L2, 286MB-4LY, 282MB-8LY, 286MB-15LY, 286MB-25LY, 286MB-15LY1, 286MB-25LY1, 286MB-15LY2, 286MB-25LY2, 281MA-15L, 281MA-8L, 281MA-2L, 282MA-2L(CGA540), 281MA-5L, 281MA-25LP2, 282MA-15L(CGA540), 282MA-5L,282MA-15LP1, 282MA-15LP2, 282MA-25LP2, 282MB-25LP2, 286MB-25LY-PM(PM co.), 286MB-25LY2-PM(PM co.), 286MB-2CK(40-60psi/2-DISS), 286MB-25L(CGA870), 285MA-8LY(jiansu yuyao), 285MA-15LY(jiansu yuyao).

Regulador con flujometro 891M-15L, 895M-15L, 897M-15L, 891M-15LY, 895M-15LY, 897M-15LY, 891F15LY(USA), 892M-15LY(USA Sand Cr plating), 892M-15LY(USA Sand Cr plating), 893M-15LY(USA Sand Cr plating), 895M-15LY(USA), 892M-10L(25MPa,G5/8 w/o humidifer), 892M-15L(3000psi,GA540 w/o humidifer), 895M-15LY(USA 1-1/8"), 892FM-15L-GS, 891M-15L(U.S.A), 891M-15L(DIN477,No9)GAZ, 892M-10L(25MPa), G5/8, 892M-15L(3000psi)CGA540 893M-10L(25MPa), G5/8, 893M-15L(3000psi)CGA540, 895M-15L(U.S.A), 895M-10L.

Flujometro para Oxigeno con Humidificador: FM891-15L-00, FM891-15L-OH, FM891-15L-DISS, con humidificador FM891-15L-CH,FM891-15L-PB, FM891-15L-FS, FM891-15L-GS, FM891-15L-BS, FM891-15L-JIS, FM891-15L-SIS, FM897A-15L-00, FM897A-15L-OH, FM897A-15L-DISS, FM897A-15L-CH, FM897A-15L-PB, FM897A-15L-FS, FM897A-15L-GS, FM897A-15L-BS, FM897A-15L-JIS, FM897A-15L-SIS, FM897B-15L-00, FM 897B-15L-OH, FM897B-15L-DISS, FM897B-15L-CH,FM897B-15L-PB,FM897B-15L-FS, FM897B-15L-GS,FM897B-15L-BS, FM897B-15L-JIS,FM897B-15L-SIS, FM897A-15L2-00, FM897A-15L2-OH, FM897A-15L2-DISS, FM897A-15L2-CH, FM897A-15L2-PB,FM897A-15L2-FS, FM897A-15L2-GS, FM897A-15L2-BS, FM897A-15L2-JIS, FM897A-15L2-SIS, FM891B-15L-OH, FM892-15L-00, FM893-15L-00, FM897A-15L2-00(7200R), FM897b-15l-00(white label).

Accesorios para flujometro:
DISS-NT2-CHK, Y-FN2, Y-FN4, TFNT2, FM-PTO, FM197B-20, DST-5, DST-7, DST-9, 3820-SLD, 3910-SLD.

Flujometro estilo Dial :
CFM-4L, CFM-15L-, CFM-25L, CFM-4L-00, medicinal CMF-4L-OH, CFM-4L-DS, CFM-4L-CH, CFM-4L-PB, CFM-4L-DH, CFM-4L-GS, CFM-4L-BS, CFM-4L-FS, CFM-4L-SIS, CFM-4L-JIS, CFM-8L-00, CMF-8L-OH, CFM-8L-DS, CFM-8L-CH, CFM-8L-PB,CFM-8L-DH, CFM-8L-GS, CFM-8L-BS, CFM-8L-FS, CFM-8L-SIS, CFM-8L-JIS, CFM-15L-00, CMF-15L-OH, CFM-15L-DS, CFM-15L-CH, CMF-15L-PB, CFM-15L-DH, CFM-15L-GS, CMF-15L-BS, CFM-15L-FS, CFM-15L-SIS, CMF-15L-JIS, CFM-25L-00, CMF-25L-OH, CFM-25L-DS, CFM-25L-CH, CFM-25L-PB, CFM-25L-DH, CFM-25L-GS, CFM-25L-BS, CFM-25L-FS, CFM-25L-SIS, CFM-25L-JIS .

Flujometro para regulador:
191M-15L, 195M-15L, 197M-15L, 191M-15LY, 195M-15LY, 197M-15LY, 195M-540, 195M-540D, 191M-15L(U.S.A), 191M-15LY(U.S.A), 191M(10L/0.25MPa), 192M-15LY(USA Sand Cr plating), 195M-15L(U.S.A), 195M-15LY(USA) 195M-10L0.25Mpa

Regulador con indicador de flujo.
230M-5, 230M-8, 230M-15, 230M-5Y, 230M-8Y, 230M-15Y, 230M-8Y1, 230M-8YR, 230M-5A, 230M-8A, 230M-15A, 230M-15YN, 230M-45YN, 190M-5, 190M-8, 190M-15, 190M-5Y, 190M-8Y,

RESOLUCIÓN No. 2009037443 DE 10 de Diciembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

190M-15Y, 190M-5H, 190M-8H, 190M-15H, 210M-5R, 210M-8R, 210M-15R, 210M-5YR, 210M-8YR, 210M-15YR, 210M-45YN, 190M-8H(CGA540handtight), 190m-8YUSA, 190M-15YUSA, 190M-15H(CGA540hand tight), 190M-5Y(2"YOKE)USA, 190M-8Y(2"YOKE)USA, 190M-15Y(2"YOKE)USA, 210M-15RUSA, 210M-15YRUSA, 210M-45YN(In:CGA965,2"), 210M-5R(rear entry), 210M-8R(rear entry), 230M-5USA, 230M-5YUSA, 230M-15AUSA, 230M-8YUSA, 230M-8Y1USA, 230M-8YRUSA, 230M-15YUSA, 230M-15YNmixgas, CHINA, 230M-15YNmixgas, 9/16", CHINA, 230M-15USA, 230M-45YN(CGA965), 230M-8AUSA, 230M-5A USA

EXPEDIENTE No.: 20014389
RADICACIÓN No.: 2009131250
FECHA DE RADICACIÓN: 10/12/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Diciembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS