República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017054142 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008005960 DEL 10/03/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001642 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA PRUEBAS DE FUNCIÓN PULMONAR A FAVOR DE INSTRUMENTACIÓN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2008024577 DEL 05-09-2009 EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE EXCLUIR UN COMPONENTE DEL ITEM DE ACCESORIOS Y CONSUMIBLES
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010004316 DEL 24 DE FEBRERO DE 2010, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y DE SU DOMICILIO
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010013777 DE 14 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA LA RESOLUCIÓN 2008005960 DEL 10/03/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO ASÍ:NUEVO DOMICILIO DEL FABRICANTE: LEIBNIZSTRASSE 7 D-97204 HOECHBERG ALEMANIA.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015039531 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2015 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008005960 DEL 10/03/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016022931 DE 20 DE JUNIO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008005960 DEL 10 DE MARZO DE 2008,EN EL SENTIDO DE APORBAR ADCICIÓN DE MARCA.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	EQUIPO PARA PRUEBAS DE FUNCION PULMONAR
MARCA(S):	VIASYS HEALTH CARE INC, CAREFUSION
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001642 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INSTRUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CAREFUSION GERMANY 234 GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	INSTRUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INSTRUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	HARDWARE: NEUMOTACOGRAFO, MONITOR, IMPRESORA, PC, TECLADO, MOUSE. SOFTWARE, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES: MATERIAL ABSORBENTE-ABSORBEDORES, BOLSA DE RESPIRACION, JERINGAS DE CALIBRACION, ELECTRODOS, REDUCTORES DE PRESION, ANALIZADORES DE GASES, SENSOR DE PRESION Y TEMPERATURA, FILTRO, CODOS, ADAPTADORES, MANGUERAS
USOS:	EQUIPO PARA PRUEBAS DE FUNCION PULMONAR DIAGNOSTIC
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: MASTERSCREEN CPX, MASTERSCREEN IOS, MASTERSCREEN CAPNO, MASTERSCREEN PFT, MASTERSCREEN BODY, MASTERSCREEN DIFFUSION, VYNTUS SPIRO, VYNTUS PNEUMO, VYNTUS APS, VYNTUS IOS, VYNTUS CPX, VYNTUS ECG, VYNTUS WALK. VYNTUS BODY ACCESORIES FOR VYNTUS BODY 892102 - SILICONE MOUTHPIECE FOR CHILDREN 892100 - SILICONE MOUTHPIECE 892103 - PLASTIC MOUTHPIECE, SINGLE USE, 25 PIECES S773470 - SILICONE MOUTHPIECE FREEFLOWTM, 12 PIECES V-892894 MOUTHPIECE (DISPOSABLE MOUTHPIECE BLUE), 180 PIECES 720252 - MANUAL CALIBRATION SYRINGE, 1 L 720254 - MANUAL CALIBRATION SYRINGE, 3 L 852740 - SILICONE SLEEVE, 60 MM FOR MANUAL CALIBRATION SYRINGE, 3 L V-861449 - SILICONE ADAPTER "OVAL" FOR MICROGARD IIB 852353 - ADAPTER ID 30 892120 - NOSE-CLIP "PLASTIC" 892121 - NOSE-CLIP PAD "FOAM MATERIAL", 100 PIECES S42101 - NOSE-CLIP DISPOSABLE, 10 PIECES S761889 - NOSE-CLIP DISPOSABLE, 100 PIECES V-892384 - MICROGARD IIC, 50 PIECES V-892381 - MICROGARD IIB WITH INTEGRATED MOUTHPIECE, 50 PIECES V-892391 - FILTER KIT MICROGARD TYPE IIB, 80 PIECES V-892392 - FILTER KIT MICROGARD TYPE IIC, 80 PIECES V-892020 - APS AIRLIFE FILTER, 50 PIECES V-707307 - APS CONNECTION BLOCK V2 FOR SIDESTREAM V-707288 - NEBULIZER KIT SIDESTREAM WITH 3 ADDITIONAL REUSABLE NEBULIZER VESSELS AND PRESSURIZED AIR TUBE V-892610 - NEBULIZER SIDESTREAM REUSABLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017054142 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

V-892608 - NEBULIZER SIDESTREAM DISPOSABLE, 50 PIECES
845579 - NEBULIZER END CAP MEDIC-AID
V-707377 - USS MODULE WITH ADAPTER AND PROT. COVER
V-707380 - USS MICROGARD ADAPTER
V- 707384 - CABLE PORT PROTECTIVE COVER, 5 PIECES
V-707389 - FPV BLOCK
V-707388 - FPV SHUTTER MECHANISM
V-707390 - FPV SILICONE VALVES, 5 PIECES
V-707397 - FPV X-RING KIT CONSISTS OF 3 X X-RING AND 1 X SMALL ROD
V-707382 - AUTOMATED DISINFECTION PACK
V-707383 - USS MODULE HOLDER
V-707393 - FPV BLOCK HOLDER
V-707394 - DISINFECTION TRAY INSERT
V-707381: MICROGARD ADAPTER FOR GAS SAMPLE.
V-852554: 48 INCH DRYING PIPE.
892566: CALIBRATION GAS MIX: 0.3% CI, 0.3% CH4, 0.3% C2H2, 21% O2, REST N2, 10 LITERS
892542: 10 LITERS GAS CYLINDER.

EXPEDIENTE NO.: 19990221
RADICACIÓN: 2017185649
FECHA DE RADICACIÓN: 19 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Técnico: jparraa, Revisó: Legal: fmoscosom

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.10 07:14:3
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co