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

RESOLUCIÓN No. 2023046592 de 4 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESPIROMETROS Y ERGOESPIROMETROS - COSMED - ESPIROMETROS Y ERGOESPIROMETROS
MARCA:	COSMED
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027670**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERMEDICA SAS con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	COSMED SRL con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	INVERMEDICA SAS con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIa
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, CABLE DE PODER, BATERIA, FLUJOMETRO DE TURBINA, MASCARA, FILTRO ANTIBACTERIAL
USOS:	EQUIPO MEDICO USADO PARA MEDIR LOS VOLÚMENES Y CAPACIDADES PULMONARES, ANALIZAR EL CONSUMO DE OXIGENO, VO2MAX Y VCO2, FUNCIÓN CARDIOPULMONAR Y PULMONAR EN REPOSO O DURANTE EL EJERCICIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, INSUMOS Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LAS REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PONY FX	ESPIROMETRO
MICROQUARK	ESPIROMETRO
K5	ERGOESPIROMETRO
QUARK CPET	ERGOESPIROMETRO
QUARK RMR	ERGOESPIROMETRO
QUARK PFT	ESPIROMETRO
QBOX	ESPIROMETRO

VIDA ÚTIL:	7 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20264166
RADICACIÓN No.:	20231255279
FECHA DE RADICACIÓN:	28/09/2023

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023046592 de 4 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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

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 4 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/05 11:06:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia