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

**RESOLUCIÓN No. 2018026854 DE 27 de Junio de 2018**
**Por la cual se concede 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 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: | ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO - ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO EXHALADO |
| MARCA: | NOBREATH |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0018224 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | SISMED ENDOSCOPY S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BEDFONT SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO |
| IMPORTADOR(ES): | SISMED ENDOSCOPY S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | SISMED ENDOSCOPY S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| EQUIPO BIOMÉDICO: | EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO |
| RIESGO: | IIA |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICOS |
| SUBSISTEMAS: | ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO PORTÁTIL, BOQUILLAS, SOFTWARE DE ANÁLISIS DE OXIDO NITRICO, CABLE USB, BATERÍAS 3 X 1,5V (AAA), CARCASA PLASTICA, CONECTORES, PLUG, BOTONES, LEDS, PANTALLA A COLOR LCD, NOBREATHFLO SENSOR DE NO, BATERIAS 3V. |
| USOS: | EL PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA REALIZAR MEDICIONES DEL OXIDO NÍTRICO EXHALADO (NOE) Y EL OXIDO NÍTRICO EXHALADO FRACCIONADO (FENO) EN PARTES POR MILLON DEL PACIENTE PARA UN AMPLIA VARIEDAD DE APLICACIONES MÉDICAS O DE TERAPIA RESPIRATORIA. ESTE DISPOSITIVO NO ES UNA FUENTE DE SUMINISTRO DE OXIDO NITRICO. LA INFORMACIÓN SE ALMACENA EN EL EQUIPO VISOR PARA UN POSTERIOR ANÁLISIS POR PARTE DE UN MÉDICO O UN PROFESIONAL DE LA SALUD. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: |

| FAMILIA DE LA REFERENCIA | CÒDIGO O MODELO | DESCRIPCIÒN |
|---|---|---|
| NOBREATH | NOBREATH | ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO |

EXPEDIENTE NO.: 20147127
RADICACIÓN NO.: 20181127895



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. 2018026854 DE 27 de Junio de 2018**
**Por la cual se concede 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

FECHA DE RADICACIÓN: 26 06 2018

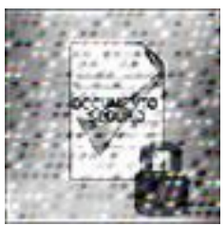
**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

**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 27 DE JUNIO DE 2018
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/06/29 10:50:30 COT
Razón: Invima
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

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

# RESOLUCION No. 2021027311 DE 6 de Julio de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20147127 **RADICACIÓN:** 20211121319 **FECHA:** 23/06/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0018224 **VIGENCIA:** 27/06/2028

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018026854 DE 27 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018224 para el producto ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO - ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO EXHALADO, a favor de SISMED ENDOSCOPY S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211121319 radicado el 23/06/2021, el Doctor JUAN CARLOS CASTAÑEDA MORENO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SISMED ENDOSCOPY S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2018026854 DE 27 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018224 a favor de MEDICAH S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO - ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO EXHALADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE TITULAR SISMED ENDOSCOPY S.A.S, quedando:**

MEDICAH S.A.S Con domicilio Calle 130C NO 59D-75 - Bogotá Colombia

**ADICIÓN DE IMPORTADOR:**

MEDICAH S.A.S Con domicilio Calle 130C NO 59D-75 - Bogotá Colombia

**EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:**

SISMED ENDOSCOPY S.A.S. Con domicilio Carrera 22 No. 88-19 OF. 301 Bogotá- Colombia

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

MEDICAH S.A.S Con domicilio Calle 130C NO 59D-75 - Bogotá Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**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**

**RESOLUCION No. 2021027311 DE 6 de Julio de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**
SISMED ENDOSCOPY S.A.S. Con domicilio Carrera 22 No. 88-19 OF. 301 Bogotá- Colombia

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Julio de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/07 12:16:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**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

**RESOLUCION No. 2023053016 de 9 de Noviembre de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20147127 **RADICACIÓN:** 20231280655 **FECHA:** 01/11/2023
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0018224 **VIGENCIA:** 27/06/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2018026854 del 27 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018224 para el producto ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO - ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO EXHALADO, a favor de SISMED ENDOSCOPY S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021027311 del 6 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018026854 del 27 de Junio de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231280655 radicado el 01/11/2023, el(a) Doctor(a) HILDEBRANDO ASCENCIO CHILATRA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAH S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2018026854 del 27 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018224 a favor de MEDICAH S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO - ANALIZADOR DE OXIDO NITRICO EXHALADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, MEDICAH S.A.S. Quedando:**

Con domicilio en CALLE 128B No. 58B-57 Bogotá D.C. Colombia.
Email: hasencio@medicah.co

**CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, MEDICAH S.A.S. Quedando:**

Con domicilio en CALLE 128B No. 58B-57 Bogotá D.C. Colombia.
Email: hasencio@medicah.co

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

**RESOLUCION No. 2023053016 de 9 de Noviembre de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, MEDICAH S.A.S. Quedando:**

Con domicilio en CALLE 128B No. 58B-57 Bogotá D.C. Colombia.
Email: hasencio@medicah.co

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/09 13:47:07 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