

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

RESOLUCIÓN No. 2015024135 DE 22 de Junio de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	CONCENTRADO DE OXIGENO PARA USO MEDICO - SYSMED	16 JUL 2025
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013232	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	SYSMED (CHINA) CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA	
FABRICANTE(S):	SYSMED (CHINA) CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA	
IMPORTADOR(ES):	OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA, OXICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	ALMACEN GENERAL DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO	
RIESGO:	IIA	
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO	
SUBSISTEMAS:	MEDIDOR DE FLUJO DEL OXÍGENO, PUERTO SERIAL, SALIDA DE OXÍGENO, MANIJA DEL MEDIDOR DE FLUJO, BOTELLA HUMIDIFICADORA, INTERFAZ DE FUNCIÓN, PANTALLA, INDICADORES, INTERRUPTOR DE ENERGÍA, PROTECTOR DE SOBRE CORRIENTE, CAJA DE FILTROS DE ENTRADA DE AIRE, BANDA HUMIDIFICADORA, CAJA DEL PANEL DE ACCESO DEL FILTRO.	
USOS:	ESTE EQUIPO SE USA PARA SUMINISTRAR OXIGENO SOLAMENTE PARA USO MÉDICO Y CUIDADO DE LA SALUD. NO ES PARA SER USADO COMO SOPORTE VITAL O SOSTENEDOR DE VIDA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UN EQUIPO CON ACCESORIOS Y REPUESTO.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: OT-STAR3, OT-STAR4, OT-STAR5, OT-STAR6, OT-STAR8, OT-STAR10, OT-ELITE3, OT-ELITE4, OT-ELITE5, OT-ELITE6, OT-ELITE8, OT-ELITE10, OT-PRO3, OT-PRO4, OT-PRO5, OT-PRO6, OT-PRO8, OT-PRO10, OC-G30, OC-S30, OC-S40, OC-S50, OC-S60, OC-S80, OT-S100, OC-E30, OC-E40, OC-E50, OC-E60, OC-E80, OC-E100, OC-P30, OC-P40, OC-P50, OC-P60, OC-P80, OC-P100, M30, M40, M50, M60, M80, M100, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO	
EXPEDIENTE NO.:	20094464	
RADICACIÓN NO.:	2015078457	
FECHA DE RADICACIÓN:	22 06 2015	

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 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 22 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó: