



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014004228 DE 20 de Febrero de 2014
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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	UNIDAD DE SUCCIÓN PORTÁTIL, ACCESORIOS Y REPUESTOS- APEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA2014DM0011018 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTARY VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CONDOMICILIO EN CALI- VALLE
FABRICANTE(S):	APEX MEDICAL CORP. CONDOMICILIO EN CHINA DINGHWACO., LTD CONDOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CONDOMICILIO EN CALI- VALLE LOZANO ARIAS ALVARO JOSE CONDOMICILIO EN CALI- VALLE
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	TUBERÍA COLECTORA DE LA JARRA (LARGA), MEDIDOR DE PRESIÓN, PERILLA DE AJUSTE DE PRESIÓN, CUERPO PRINCIPAL, MANUBRIO, PUERTO DEL TUBO DE LA JARRA RECOLECTORA, PUERTO DEL TUBO ASPIRADOR, TAPA DE LA JARRA RECOLECTORA, RECEPTÁCULO DE LA JARRA RECOLECTORA, TUBERÍA DE LA JARRA RECOLECTORA, JARRA RECOLECTORA.
USOS:	AYUDA A LOS PACIENTES A SOLTAR, MOVILIZAR Y ELIMINAR SECRECIONES PROPORCIONANDO VIBRACIONES OSCILATORIAS DE ALTA FRECUENCIA AL TIEMPO QUE APLICA GRADUALMENTE UNA PRESIÓN POSITIVA A LAS VÍAS RESPIRATORIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
EXPEDIENTE NO.:	20073238
RADICACIÓN NO.:	2014018121
FECHA DE RADICACIÓN:	20 02 2014

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETOS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ, D.C. A LOS 20 DE FEBRERO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁNDEZ ALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

