



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

CERTIFICACIÓN No. 2021009533

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CILINDRO DE OXGENO (Vacío) - CONTENEDOR CILINDRICO PARA EL ALMACEMAMIENTO DE OXIGENO.

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.

SOLICITANTE: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.

RADICACIÓN: 20211062189

FECHA RADICACIÓN: 31/03/2021

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS: Usado como contenedor para el almacenamiento de oxígeno medicinal.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Empaque individual

COMPONENTES: Cilindro en aluminio, válvula metálica estándar

REFERENCIAS:

MODELO	MD	ME	M22
<i>Presión (psi)</i>	2,015	2,015	2,216
<i>Diámetro Exterior (in)</i>	4.38	4.38	5.25
<i>Largo (in)</i>	16.2	25.6	16.5
<i>Peso de Cilindro (lbs)</i>	5.1	7.5	8.3



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

CERTIFICACIÓN No. 2021009533

MODELO	MD	ME	M22
<i>Volúmen Interno (in3)</i>	169	281	235
<i>Capacidad 02 (cubico ft)</i>	14.3	23.9	22.0

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”, por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Abril de 2021.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: spream Revisó: cordina_varios