

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

**RESOLUCIÓN No. 2015047864 DE 27 de Noviembre 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 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 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: REGULADOR DE OXIGENO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS  
MARCA: GMR  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014023  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON  
DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE  
FABRICANTE(S): DANYANG MADICOM ELECTROMECHANICAL CO.,LTD CON DOMICILIO  
EN CHINA  
DANYANG JIANLING MEDICAL APPLIANCE CO., LTD CON DOMICILIO EN  
CHINA  
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON  
DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE  
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON  
DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: TUBO DE OXIGENO, TORNILLO REGULADOR, MANOMETRO DE BAJA  
PRESION, MANOMETRO DE ALTA PRESION, VALVULA DE CABEZA,  
USOS: REGULADOR AHORRADOR QUE DESCARGA EL FLUJO PRESCRITO DE  
OXIGENO UNICAMENTE DURANTE LA INHALACIÓN. DURANTE LA  
EXHALACIÓN, EL FLUJO DE OXIGENO INTERRUMPE  
AUTOMATICAMENTE, TENIENDO ASÍ UN AHORRO CONSIDERABLE DE  
OXIGENO LLEGANDO A DURAR EL DOBLE O TRIPLE DEL TIEMPO DE  
USO PROMEDIO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL  
EXPEDIENTE NO.: 20102356  
RADICACIÓN NO.: 2015157230  
FECHA DE RADICACIÓN: 25 11 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015047864 DE 27 de Noviembre 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

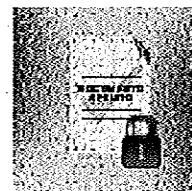
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Handwritten signature of Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Projectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Date: 2015.11.27 16:28:33 Reason: Firma Location: Bogota, CO



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

**RESOLUCION No. 2023032995 de 21 de Julio de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

**EXPEDIENTE:** 20102356

**RADICACIÓN:** 20231167331

**FECHA:** 26/06/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0014023

**VIGENCIA:** 27/11/2025

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2015047864 del 27 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014023 para el producto REGULADOR DE OXIGENO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030829 del 11 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047864 del 27 de Noviembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231167331 radicado el 26/06/2023, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y 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. 2015047864 del 27 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014023 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto REGULADOR DE OXIGENO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - GMR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:**

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle

**CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:**

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle

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

**RESOLUCION No. 2023032995 de 21 de Julio de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

MPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A  
Con domicilio en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira Valle.

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A  
Con domicilio en CALLE 32 A # 26 58 Palmira Valle

**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 21 de Julio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: dmerchanc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
MABEL CONSTANZA  
BARBOSA ROMERO  
Fecha: 2023/07/21  
14:01:49 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

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

**RESOLUCION No. 2023049420 de 18 de Octubre 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:** 20102356

**RADICACIÓN:** 20231266944

**FECHA:** 12/10/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0014023

**VIGENCIA:** 27/11/2025

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2015047864 del 27 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014023 para el producto REGULADOR DE OXIGENO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030829 del 11 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047864 del 27 de Noviembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023032995 del 21 de Julio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015047864 del 27 de Noviembre de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231266944 radicado el 12/10/2023, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICIÓN DE MARCAR Y ADICIÓN DE REFERENCIA.

**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. 2015047864 del 27 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014023 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto REGULADOR DE OXIGENO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - GMR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:**

Con domicilio en CALLE 5 OESTE NO. 4 A – 12, CALI, VALLE

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

**RESOLUCION No. 2023049420 de 18 de Octubre 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 IMPORTADOR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:**

Con domicilio en CALLE 5 OESTE NO. 4 A – 12, CALI, VALLE

**ADICIÓN DE MARCAR:**

GMD y GMR RESPIRATORY

**ADICIÓN DE REFERENCIA:**

Se adiciona la referencia registrada por el fabricante: JY-003 , la cual se comercializara bajo marca propia del importador con el Código GMR870-015

**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 18 de Octubre 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: 2023/10/19  
15:18:13 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia