



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022021931 de 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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: ESPIROMETRO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: GMD / GMR RESPIRATORY
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025630**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): SHENZHEN BI-RICH MEDICAL DEVICES CO., LTD.. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S A con domicilio en PALMIRA - VALLE;
IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
UNA BOQUILLA	ABS
UN INDICADOR DE FLUJO	ABS
ENTRENADOR DE INHALACIÓN	ABS
VÁLVULA DE FLUJO DE AIRE	SILICONA EN GEL
ENTRENADOR DE EXHALACIÓN	ABS
UN FUELLE	ABS

USOS: SE UTILIZA PARA AYUDAR A LOS PACIENTES QUE SE HAN SOMETIDO A UNA CIRUGÍA ABDOMINAL O TORÁCICA A MEJORAR LA PROFUNDIDAD Y LA DURACIÓN DE LA RESPIRACIÓN, AYUDAR A MEJORAR LA RECUPERACIÓN DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA PULMONAR Y REDUCIR Y PREVENIR LAS COMPLICACIONES POSOPERATORIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

SE AMPARAN LOS MODELOS:
ESPIROMETRO BR-SP001



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022021931 de 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

BR-SP002-1

BR-SP002-2

LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE SE COMERCIALIZARÁN EN COLOMBIA POR LA COMPAÑÍA IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MÉDICOS BAJO LAS SIGUIENTES EQUIVALENCIAS:

MODELOS FABRICANTE	REFERENCIAS IMPORMEDICAL A AMPARAR	MODELO A AMPARAR
BR-SP001	GMD-SP001	GMD-SP
BR-SP002-1	GMD-SP002	
BR-SP002-2	GMD-SP003	

EXPEDIENTE No.: 20231248
RADICACIÓN No.: 20221128279
FECHA RADICADO: 28/06/2022

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 12 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: Idiazc