



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

RESOLUCIÓN No. 2020036472 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, 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 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: ASPIRADOR DE SECRECIONES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: GMR
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022251
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 PALMIRA – VALLE
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
IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: BOMBA ASPIRADORA, INDICADOR DE VACIO, VÁLVULA DE REGULACIÓN DE PRESIÓN, VALVULA SOBRECARGADA, BOTELLA DE DEPÓSITO, TUBO SUAVE DE SUCCIÓN, FILTRO DE AIRE, CATÉTER DE SUCCIÓN
USOS: EL ASPIRADOR DE SECRECIONES ES UN DISPOSITIVO PORTÁTIL CON ALIMENTACIÓN DE CA DISEÑADO PARA ELIMINAR LAS FLEMAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS DEL PACIENTE. DRENAJE TORÁCICO Y DRENAJE GINECOLÓGICO INADECUADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR CAJA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Table with 2 columns: FAMILIA DE LA REFERENCIA and CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA. Rows include BR, SM181, BR, SM153.

LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE, SE COMERCIALIZARAN EN COLOMBIA POR LA SOCIEDAD IMPORTADORA BAJO SU PROPIA MARCA Y BAJO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y MODELO:



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. 2020036472 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ASPIRADOR DE SECRECIONES MODELO: GMR-SM

GMR-SM181,

REFERENCIA REPUESTOS: GMR-SM181-SK (KIT PARA ASPIRADOR DE SECRECIONES (BOTELLA+TUBO+FILTROS))

REFERENCIAS:

GMR-SM153

EXPEDIENTE NO.: 20189952
RADICACIÓN NO.: 20201182510
FECHA DE RADICACION: 06 10 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 27 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS