

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029188 de 29 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2013024690 del 21 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2013DM-0010337 para el producto ESPIRÓMETRO (SPIROMETER) - NDD MEDIZINTECHNIK AG a favor de NDD MEDIZINTECHNIK AG CON DOMICILIO EN SUIZA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231158446 de fecha 15/06/2023, el doctor MICHAEL BENCAK, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa NDD MEDIZINTECHNIK AG con domicilio en SUIZA, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0010337**, para el producto ESPIRÓMETRO (SPIROMETER) - NDD MEDIZINTECHNIK AG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** ESPIRÓMETRO (SPIROMETER) - NDD MEDIZINTECHNIK AG,  
**MARCA(S):** NDD MEDIZINTECHNIK AG  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0010337-R1**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** NDD MEDIZINTECHNIK AG con domicilio en SUIZA  
**FABRICANTE(S):** NDD MEDIZINTECHNIK AG con domicilio en SUIZA  
**IMPORTADOR(ES):** ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**ACONDICIONADOR(ES):** ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**RIESGO:** Ila  
**SISTEMAS:** **ELECTRÓNICOS**  
**SUBSISTEMAS:** LOS ESPIRÓMETROS NDD MEDIZINTECHNIK AG ESTAN COMPUESTOS POR: - INTERFAZ DE CONEXIÓN DEL TUBO DE PACIENTE: TUBO 2 EN 1 DE LA UNIDAD PRINCIPAL, PIEZA BUCAL, TUBO EXTERNO PARA LA RESPIRACIÓN EXHALADA DEL PACIENTE, UNIDAD ACCIONADORA DEL CONTROL DEL GAS, DLCO (MOTOR), CUERPO PRINCIPAL DE LA INTERFAZ DEL PACIENTE, CONSUMIBLES, FILTROS BACTERIALES, CABLE DE LA UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL Y MEDICIÓN, - SENSOR DE PRESIÓN BUCAL, SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA, SENSOR DE TEMPERATURA, SENSOR DE HUMEDAD RELATIVA  
**USOS:** - ANALIZADOR DE HELIO, ANALIZADOR DE MONOXIDO DE CARBONO  
LOS ESPIRÓMETROS NDD MEDIZINTECHNIK AG, ESTÁN INDICADOS PARA:  
- DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDADES RESPIRATORIAS TALES COMO ASMA, FIBROSIS PULMONAR, TRASTORNOS RESTRICTIVOS, BRONQUITIS, EFISEMA, ENTRE OTRAS.  
- EVALUAR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS Y RESPUESTAS TERAPÉUTICAS FRENTE A DIFERENTES FÁRMACOS O EN ENSAYOS CLÍNICOS FARMACOLÓGICOS.  
- ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS QUE INCLUYAN PATOLOGÍA RESPIRATORIA.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** UNIDAD POR EMPAQUE  
**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.  
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:  
EASYONE PRO LUNG FUNCTION INSTRUMENT - EASY ON-PCSPIROMETER - ACCESORIOS Y CONSUMIBLES EXCLUSIVOS DEL SISTEMA

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029188 de 29 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

EASYONE PRO LAB LUNG FUNCTION INSTRUMENT, ACCESORIOS Y  
CONSUMIBLES EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.  
EASY ONE AIR

**EXPEDIENTE No.:** 20065839  
**RADICACIÓN:** 20231158446  
**FECHA:** 15/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0010337.**

**ARTICULO TERCERO.-** 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 CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: FMOSCOSOM, Técnico: WSANDOVAL