

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023008125 de 3 de Marzo de 2023

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 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 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:

DISPOSITIVOS SUMINISTRO DE OXIGENO CANULAS Y TUBOS DE CONEXIÓN

MARCA:

SEASIGHT

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0026639

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

FUTUMEDICA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO, ITD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

FUTUMEDICA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

FUTUMEDICA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANULA DE OXIGENO NASAL: TAPON NASAL DE SUCCION DE OXIGENO, TUBO DE ASPIRACION DE OXIGENO, NUDO DE AJUSTE, UNION TRIPLE, JUNTA	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
TUBOS DE CONEXIÓN OXIGENO: JUNTA DEL TUBO DE OXIGENO, TUBO DE OXIGENO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)

USOS:

LOS DISPOSITIVOS SUMINISTRO DE OXIGENO CANULAS Y TUBOS DE CONEXIÓN SON USADOS PARA SUMINISTRAR OXIGENO POR VIA RESPIRATORIA CUANDO SE REQUIERA.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
B01-L, B01-S, B01-XS, B01-XXS, B02-L, B02-S, B02-XS, B02-XXS, LB-BYG-I MB01-L-1.5, MB01-S-1.5, MB01-XS-1.5, MB02-L-1.5, MB02-S-1.5, MB02-XS-1.5, MB01-L-2.0, MB01-S-2.0, MB01-XS-2.0, MB02-L-2.0, MB02-S-2.0, MB02-XS-2.0, MB01-L-2.5, MB01-S-2.5, MB01-XS-2.5, MB02-L-2.5, MB02-S-2.5, MB02-XS-2.5, MB01-L-3.0, MB01-S-3.0, MB01-XS-3.0, MB02-L-3.0, MB02-S-3.0, MB02-XS-3.0	CANULA DE OXIGENO NASAL / NASAL OXYGEN CANNULA
MODELO: 5.0, 5.5, 6.0 ESPECIFICACION: 2.0, 2.1, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0	TUBOS DE CONEXIÓN OXIGENO / OXYGEN CONNECTION TUBINGS



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

RESOLUCIÓN No. 2023008125 de 3 de Marzo de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20243779
RADICACIÓN No.: 20221282368
FECHA DE RADICACIÓN: 18/01/2023

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 3 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:fmoscosm , Técnico: nnoguerab