

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023007306 DE 28 de Febrero 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.

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:

MASCARAS DE OXIGENO CON Y SIN BOLSA DE RESERVORIO DE UN SOLO USO,

MARCA:

SEASIGHT

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0026608

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

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

FABRICANTE(S):

NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

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

ACONDICIONADOR(ES):

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

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CORREA ELASTICA	LATEX / SPANDEX
LAMINA DE ALUMINIO	ALUMINIO
CONECTOR	PP (POLIPROPIRENO)
CONECTOR DE SALIDA DE OXIGENO, MASCARILLA, TUBO DE OXIGENO, CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGENO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)

USOS:

LAS MASCARILLAS DE OXIGENO CON Y SIN BOLSA DE RESERVORIO DE UN SOLO USO SON DISPOSITIVOS MEDICOS CUYO USO PREVISTO ES LA ENTREGA DE OXIGENO AL PACIENTE. PARA SU USO SE DEBE ABRIR EL EMPAQUE, SACAR LA MASCARILLA, CONECTAR LAS PIEZAS, UN EXTREMO DEL TUBO AL CONECTOR DE LA MASCARILLA Y EL OTO AL PUERTO DE LA FUENTE DE OXIGENO O AIRE COMPRIMIDO, POSICIONAR LA MASCARA EN LA CARA DEL PACIENTE CUBRIENDO NARIZ Y BOCA CON LA CORREA ELÁSTICA POR DEBAJO DE LAS OREJAS Y



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

RESOLUCIÓN No. 2023007306 DE 28 de Febrero 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.

ALREDEDOR DEL CUELLO, MOLDEAR LA LAMINA DE ALUMINIO DE LA
MASCARA PARA AJUSTAR A LA NARIZ.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL / CAJA O BOLSA POR 5, 10, 25, 50, 100
UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS
MODELOS O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
S01-XL, S01-L, S01-L2, S01-L3, S01-L4, S01-M, S01-M2, S01-S, S01-XS, S02-XL, S02-L, S02-L2, S02-L3, S02-L4, S02-M, S02-M2, S02-S, S02-XS, S03-XL, S03-L, S03-L2, S03-L3, S03-L4, S03-M, S03-M2, S03-S, S03-XS, S04-XL, S04-L, S04-L2, S04-L3, S04-L4, S04-M, S04-M2, S04-S, S04-XS MS01-XL-2.0, MS01-L-2.0, MS01-L2-2.0, MS01-L3-2.0, MS01-L4-2.0, MS01-M-2.0, MS01-M2-2.0, MS01-S-2.0, MS01-XS-2.0, MS01-L-2.5, MS01-L2-2.5, MS01-L3-2.5, MS01-L4-2.5, MS01-M-2.5, MS01-M2-2.5, MS01-S-2.5, MS01-XS-2.5	MASCARAS DE OXIGENO DE UN SOLO USO / OXYGEN MASKS FOR SINGLE USE
MS02-XL-2.0, MS02-L-2.0, MS02-L2-2.0, MS02-L3-2.0, MS02-L4-2.0, MS02-M-2.0, MS02-M2-2.0, MS02-S-2.0, MS02-XS-2.0, MS02-XL-2.5, MS02-L-2.5, MS02-L2-2.5, MS02-L3-2.5, MS02-L4-2.5, MS02-M-2.5, MS02-M2-2.5, MS02-S-2.5, MS02-XS-2.5, MS02-L-3.0, MS02-L2-3.0, MS02-L3-3.0, MS02-L4-3.0, MS02-M-3.0, MS02-M2-3.0, MS02-S-3.0, MS02-XS-3.0	MASCARAS DE OXIGENO CON BOLSA RESERVORIO DE UN SOLO USO / OXYGEN MASKS WITH RESERVOIR BAGS FOR SINGLE USE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20246725
RADICACIÓN No.: 20231029848
FECHA: 13/02/2023





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

RESOLUCIÓN No. 2023007306 DE 28 de Febrero 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.

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 28 de Febrero 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: , Técnico: dverar

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/02/28
15:09:32 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. 2023014921 de 14 de Abril de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20246725
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026608

RADICACIÓN: 20231052938
VIGENCIA: 28/02/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023007306 DE 28 de Febrero de 2023, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026608 para el producto MASCARAS DE OXIGENO CON Y SIN BOLSA DE RESERVORIO DE UN SOLO USO, a favor de FUTUMEDICA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20231052938 radicado el 02/03/2023, el señor LUIS HERNANDO ROJAS OSORIO actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FUTUMEDICA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023007306 DE 28 de Febrero de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el nombre del titular, importador y acondicionador

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023007306 DE 28 de Febrero de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, en cuanto al nombre del titular, importador y acondicionador , quedando así:

"(...) ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MASCARAS DE OXIGENO CON Y SIN BOLSA DE RESERVORIO DE UN SOLO USO,
MARCA: SEASIGHT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026608
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. (...) (Subrayado fuera del texto)



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

RESOLUCION No. 2023014921 de 14 de Abril de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Abril 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: agonzalezr, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/14
08:02:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia