

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023007277 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 VENTURI DE UN SOLO USO,

MARCA:

SEASIGHT

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0026606

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 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

FUTUMEDICA S.A.S. 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 (OPCIONAL)	ALUMINIO
INTERFAZ DE NEBULIZADOR	PS (POLIESTIRENO)
TUBO CORRUGADO	EVA (ACETATO DE VINILO ETILENO)
DILUIDOR, INSERTO AJUSTE DE MASCARA	PP (POLIPROPIRENO)
MASCARA, TUBO DE OXIGENO, CONECTOR TUBO DE OXIGENO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)

USOS:

LAS MASCARAS VENTURI DE UN SOLO USO SE USAN PARA LA ENTREGA DE OXIGENO AL PACIENTE PERMITIENDO AJUSTAR LA CONCENTRACIÓN DE OXIGENO DE ACUERDO CON LO INDICADO POR EL MEDICO. ABRA EL EMPAQUE DEL DISPOSITIVO, SELECCIONE EL DILUIDOR APROPIADO E INSÉRTELO EN EL TUBO CORRUGADO, CONECTAR LAS PARTES DEL PRODUCTO, UBICAR LA MASCARILLA EN LA CARA DEL PACIENTE, PASE LA CORREA ELÁSTICA POR DEBAJO DE LAS OREJAS Y ALREDEDOR DEL CUELLO, MOLDEE LA LAMINA DE ALUMINIO PARA AJUSTAR LAS MASCARA A LA CARA, CONECTE EL TUBO DE OXIGENO AL SUMINISTRO DE ACUERDO CON EL FLUJO INDICADO POR EL MEDICO.

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:

MS03-XL-2,0, MS03-L-2,0, MS03-L2-2,0, MS03-L3-2,0, MS03-L4-2,0, MS03-M-2,0, MS03-M2-2,0, MS03-S-2,0, MS03-XS-2,0, MS03-XL-2,5, MS03-L-2,5, MS03-L2-



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

RESOLUCIÓN No. 2023007277 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.

2,5, MS03-L3-2,5, MS03-L4-2,5, MS03-M-2,5, MS03-M2-2,5, MS03-S-2,5, MS03-XS-2,5, MS03-XL-3,0, MS03-L-3,0, MS03-L2-3,0, MS03-L3-3,0, MS03-L4-3,0, MS03-M-3,0, MS03-M2-3,0, MS03-S-3,0, MS03-XS-3,0
MS04-XL-2,0, MS04-L-2,0, MS04-L2-2,0, MS04-L3-2,0, MS04-L4-2,0, 8MS04-M-2,0, MS04-M2-2,0, MS04-S-2,0, MS04-XS-2,0, MS04-XL-2,5, MS04-L-2,5, MS04-L2-2,5, MS04-L3-2,5, MS04-L4-2,5, MS04-M-2,5, MS04-M2-2,5, MS04-S-2,5, MS04-XS-2,5, MS04-XL-3,0, MS04-L-3,0, MS04-L2-3,0, MS04-L3-3,0, MS04-L4-3,0, MS04-M-3,0, MS04-M2-3,0, MS04-S-3,0, MS04-XS-3,0

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20246717
RADICACIÓN No.: 20231029784
FECHA: 13/02/2023

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 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
15:10:25 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. 2023018631 de 8 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Director(a) Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20246717
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026606

RADICACIÓN: 20231053003
VIGENCIA: 28/02/2033

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2023007277 DE 28 de Febrero de 2023, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2023DM-0026606 para el producto MASCARAS VENTURI DE UN SOLO USO a favor de FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito o. 20231053003, el Dr. LUIS HERNANDO ROJAS OSORIO, actuando en calidad de representante legal de la empresa FUTUMEDICA S.A.S., allega solicitud de corrección de la resolución No. 2023007277 DE 28 de Febrero de 2023, en el sentido de corregir razón social del titular.

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón al interesado y se procede a corregir el artículo primero la razón social del titular.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual 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."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución No. 2023007277 DE 28 de Febrero de 2023, en su artículo primero la razón social del titular la cual quedará así : *FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023007277 DE 28 de Febrero de 2023, en su artículo primero la titularidad del registro sanitario *el cual quedará así:*

(...)

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MASCARAS VENTURI DE UN SOLO USO,

MARCA: SEASIGHT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026606INVIMA 2023DM-0026606

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

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

RESOLUCION No. 2023018631 de 8 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Director(a) Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
(...)

FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
NO INVASIVO
IIa

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 su expedición.

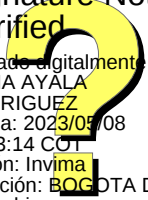
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 días de Mayo 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/08
14:53:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia