



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

RESOLUCIÓN No. 2023013736 de 4 de Abril 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: MASCARAS DE NEBULIZACION DE UN SOLO USO
MARCA: SEASIGHT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026836**
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 INVASIVA
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASCARAS DE NEBULIZACION DE UN SOLO USO:	
MACARA ADULTO / PEDIATRICO, TUBO ELASTICO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
CAMARA NEBULIZADOR	FIBRA DE CLORURO DE POLIVINILO / LATEX
TUBO CORRUGADO	PP / PS
BOQUILLA, PIEZA EN T, BOQUILLA EN ANGULO	PE (POLIETILENO)
	PP (POLIPROPILENO)

USOS: LAS MASCARAS DE NEBULIZACIÓN SON USADAS PARA DAR TRATAMIENTO DE ATOMIZACIÓN AL PACIENTE QUE LO REQUIERA POR DISPOSICIÓN MEDICA. INTRODUCIR EL MEDICAMENTO EN LA CÁMARA DE NEBULIZACIÓN Y AJUSTAR LA TAPA SUPERIOR, INTRODUCIR LA CÁMARA DE NEBULIZACIÓN EN EL EXTREMO CENTRA DE LA JUNTA EN T, CONECTAR LA UNIÓN EN T CON LA BOQUILLA Y EL TUBO CORRUGADO, CONECTAR UN EXTREMO DEL TUBO DE OXIGENO CON LA CÁMARA DE NEBULIZACIÓN Y EL OTRO EXTREMO A LA FUENTE DE AIRE, 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL / CAJA O BOLSA POR 5, 10, 25, 50, 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023013736 de 4 de Abril 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
MW01-XL-2.0, MW01-L-2.0, MW01-L2-2.0, MW01-L3-2.0, MW01-L4-2.0, MW01-M-2.0, MW01-M2-2.0, MW01-S-2.0, MW01-XS-2.0, MW01-XL-2.5, MW01-L-2.5, MW01-L2-2.5, MW01-L3-2.5, MW01-L4-2.5, MW01-M-2.5, MW01-M2-2.5, MW01-S-2.5, MW01-XS-2.5, MW02-T-2.0, MW02-W-2.0, MW02-T-2.5, MW02-W-2.5, MW03-L1-2.0, MW03-M1-2.0, MW03-L1-2.5, MW03-M1-2.5, MW04-S2-2.0, MW04-S3-2.0, MW04-M3-2.0, MW04-L5-2.0, MW04-L6-2.0, MW04-T-2.0, MW04-S2-2.5, MW04-S3-2.5, MW04-M3-2.5, MW04-L5-2.5, MW04-L6-2.5, MW04-T-2.5, MW05-XL-2.0, MW05-L-2.0, MW05-L2-2.0, MW05-L3-2.0, MW05-L4-2.0, MW05-M-2.0, MW05-M2-2.0, MW05-S-2.0, MW05-XS-2.0, MW05-W-2.0, MW05-T-2.0, MW05-XL-2.5, MW05-L-2.5, MW05-L2-2.5, MW05-L3-2.5, MW05-L4-2.5, MW05-M-2.5, MW05-M2-2.5, MW05-S-2.5, MW05-XS-2.5, MW05-W-2.5, MW05-T-2.5	MASCARAS DE NEBULIZACION DE UN SOLO USO / NEBULIZER MASKS FOR SINGLE USE

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20246701

RADICACIÓN No.:20231029705

FECHA DE RADICACIÓN: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 4 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/05 10:09:00 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. 2023020528 de 17 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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: 20246701
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026836

RADICACIÓN: 20231092847
VIGENCIA: 04/04/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2023013736 de 4 de abril de 2023 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2023DM-0026836 para IMPORTAR Y VENDER el producto MASCARAS DE NEBULIZACION DE UN SOLO USO MARCA: SEASIGHT, a favor de FUTUMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito numero 20231092847 radicado el 11/04/2023, el señor LUIS HERNANDO ROJAS OSORIO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FUTUMEDICA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No 2023013736 de 4 de abril de 2023, en el sentido de enunciar de forma correcta el tipo societario del Importador y Acondicionador

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar le asiste razón al interesado por lo tanto se enunciaran de forma correcta el tipo societario del importador y acondicionador del producto.

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 corregirá la resolución No 2023013736 de 4 de abril de 2023 enunciando de forma correcta el tipo societario del importador y acondicionador del producto

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No 2023013736 de 4 de abril de 2023, enunciando de forma correcta el tipo societario del importador y acondicionador del producto,quedando así:

(...)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:
MARCA:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):

MASCARAS DE NEBULIZACION DE UN SOLO USO
SEASIGHT
INVIMA 2023DM-0026836INVIMA 2023DM-0026836
IMPORTAR Y VENDER
FUTUMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCION No. 2023020528 de 17 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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.

FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
(...)

NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD., con domicilio en CHINA
FUTUMEDICA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FUTUMEDICA S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C.

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.

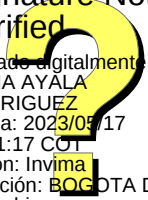
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 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: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/17
12:21:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia