

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante radicado No 2016057350 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD, GOLDEN CARE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000271-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, PVC, ABS, SILICONA, ACERO INOXIDABLE.
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19970373
RADICACIÓN: 2016057350
FECHA: 29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016057350

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.21
11:47:00 -0400
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023

Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19970373

RADICACIÓN: 20221282973

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1

VIGENCIA: 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 DE 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante Resolución No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221282973 radicado el 30/12/2022, la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:



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

RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO
BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO
Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE ACONDICIONADOR
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 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
Signature Not Verified

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/02/24
07:26:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia