

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

RESOLUCIÓN No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, 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 automático 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 artículo 57 de la Ley 962 de 2005 el INVIMA realizará el control posterior dentro de los quince (15) días siguientes a su expedición.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK
MARCA:	COMPOWER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016564
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO.,LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC
USOS:	LA MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE SE UTILIZA PARA QUE COINCIDA CON EL CIRCUITO DE ANESTESIA, CIRCUITO DE RESPIRACION O RESUCITADOR MANUAL PARA QUE EL PACIENTE PUEDA HACER SU TRATAMIENTO DE RESPIRACION Y ANESTESIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:0#, 1#,2#, 3#, 4#, 5#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N#
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20130331
RADICACIÓN NO.:	2017098874
FECHA DE RADICACIÓN:	13 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

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 14 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 14:47:56 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20130331

RADICACIÓN: 2017143958

FECHA: 04/10/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016564

VIGENCIA: 14/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito número 2017143958 radicado el 04/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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 a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: MASCARA COJIN DE AIRE

ADICIÓN DE MARCA: GOLDEN CARE

CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO: MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO, EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACION PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA

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

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

RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/17
10:35:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20130331

RADICACIÓN: 20191189366

FECHA: 26/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016564

VIGENCIA 14/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191189366 radicado el 26/09/2019, el DOCTOR Jairo Díaz Jaramillo, 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 en LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) .

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.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) QUEDANDO:

Fabricado por XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO. LTD china
• Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 ante 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 7 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/08
11:33:47 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. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20130331

RADICACIÓN: 20221280171

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016564

VIGENCIA: 14/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

Que mediante escrito número 20221280171 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, 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO

BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

ADICION DE IMPORTADOR

BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR.

BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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 9 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09
11:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia