



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014035093 DE 27 de Octubre de 2014
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESION 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 EXPEDICION.

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:

VIAS AEREAS ARTIFICIALES (TUBO ENDOTRAQUEAL (CON O SIN BALÓN), CÁNULA DE GUEDEL) -
VIAS AEREAS ARTIFICIALES - PROTEXION, MEDISPO Y SUPREME
INVIMA 2014DM-0012113 VIGENTE HASTA:

TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:
USOS:

IMPORTAR Y VENDER
PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
INVASIVO
NA

16 NOV 2024

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

PVC (POLICLORULO DE VINILO) Y PE (POLIETILENO) EN GRADO MÉDICO O PARA USO MÉDICO. ESTOS PRODUCTOS TIENEN LA FUNCIÓN DE TRANSMITIR O ADMINISTRAR MECÁNICAMENTE OXÍGENO O MEDICACIÓN AL PACIENTE, ASÍ COMO EXTRAER SECRECIONES DE LA TRAQUEA, PARA LO CUAL SE INSTALAN COMO VÍA AÉREA ARTIFICIAL, CREANDO UN PASAJE DE AIRE EMPAQUE UNITARIO
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTE REFERENCIAS: TUBO ENDOTRAQUEAL (CON O SIN BALÓN) (2.0MM, 2.5MM, 3.0 MM, 3.5MM, 4.0MM, 4.5MM, 5.0MM, 5.5MM, 6.0MM, 6.5MM, 7.0MM, 7.5MM, 8.0MM, 8.5MM, 9.0MM, 9.5MM, 10.0MM, 10.5MM, 11.0MM). Y CÁNULA DE GUEDEL (000#, 00#, 0#, 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#)

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

5 AÑOS
20084166
2014138400
24 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DIAS 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 EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCION 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 27 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: