

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

RESOLUCIÓN No. 2018002095 DE 22 de Enero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 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: MÁSCARA DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA
MARCA: OXI-MED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017486
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MÁSCARA DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA	PVC CRISTAL ATÓXICO, POLICARBONATO TRANSPARENTE O POLIPROPILENO Y SILICONA O POLICLORURO DE VINILO.
ANILLO DE PUNTAS	PVC, POLICARBONATO O POLIPROPILENO.
ARNÉS PARA LAS MASCARAS	NEOPRENO O SILICONA.
EMPAQUE	PAPEL GRADO MÉDICO DE 70 Ó 60GR CON FILM DE PET/PP.

USOS: LA MÁSCARA DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA ES UN DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO CUYA FUNCIÓN ES PROPORCIONAR VENTILACIÓN ASISTIDA AL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA Y/O NARIZ DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, DE ANESTESIA, REANIMACIÓN O TERAPIA RESPIRATORIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MÁSCARA DE ANESTESIA ADULTO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
• MÁSCARA DE ANESTESIA PEDIÁTRICO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
• MÁSCARA DE ANESTESIA NEONATAL, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
• MÁSCARA DE ANESTESIA ADULTO INFLABLE, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
• MÁSCARA DE ANESTESIA PEDIÁTRICO INFLABLE, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
• MÁSCARA DE ANESTESIA NEONATAL INFLABLE, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20139633
RADICACIÓN NO.: 20181008979
FECHA DE RADICACION: 19 01 2018

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018002095 DE 22 de Enero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 22 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.24
10:35:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2