

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

RESOLUCIÓN No. 2017050725 DE 27 de Noviembre de 2017

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: CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA OXIMED – GOTHAPLAST
MARCA: OXIMED GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017229
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: TUBO CORRUGADO EXPANDIBLE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, PVC, SILICONA O ETIL VINIL ACETATO.
CONECTOR DE POLIPROPILENO
CODO CON PUERTO PARA CO2 DE POLIPROPILENO
VÁLVULA PARA LIBERACIÓN DE GASES DE POLIPROPILENO
TRAMPA DE AGUA DE POLIPROPILENO, POLIETILENO, PVC O POLICARBONATO
MANÓMETRO PARA CONTROLAR PRESIÓN DE POLIPROPILENO O ACERO INOXIDABLE
FILTRO ANTIMICROBIANO CON PUERTO DE MUESTREO DE POLIPROPILENO
FILTRO HMEF NARIZ DE CAMELLO DE POLIPROPILENO.
BALÓN PARA ANESTESIA Y VENTILACIÓN (0.5, 1.0, 2.0, 3.0 LITROS) DE NEOPRENO (LIBRE DE LÁTEX) O LÁTEX
BALÓN PARA ANESTESIA Y VENTILACIÓN CON VÁLVULA (0.5, 1.0, 2.0, 3.0 LITROS) DE NEOPRENO (LIBRE DE LÁTEX) O LÁTEX. VÁLVULA DE POLIPROPILENO
TUBO CORRUGADO COAXIAL DE POLIETILENO Y VINIL ETIL ACETATO GRADO MÉDICO
SISTEMA DE FIJACIÓN DE TUBO DE ESPUMA DE POLIURETANO, PLÁSTICO PP, PE O TELA SMS
BOLSA DE PAPEL GRADO MEDICO DE 70 Ó 60GR CON FILM DE PET/PP
BOLSA DE POLIETILENO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)
ETIQUETA DE PAPEL BOND ADHESIVO O IMPRESO

LÍNEA DE MONITOREO:

TUBO Ø= 1,7 X 2,9 MM DE PVC CRISTAL ATÓXICO L= 6 / 12 / 24 / 40 / 48 / 50 / 60 100 O 118"
CONECTOR MACHO DE ABS TRANSPARENTE
CONECTOR HEMBRA DE ABS TRANSPARENTE
TAPA CONECTOR MACHO DE POLIETILENO RIBLÉNE
TAPA CONECTOR HEMBRA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

EXTENSIÓN DE OXIGENO:

TUBO ESTRIADO DE 200 CM DE PVC CRISTAL ATÓXICO
CONECTOR (X2) DE PVC CRISTAL ATÓXICO

USOS:

EL CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA, ES EL CONJUNTO DE ELEMENTOS Y ACCESORIOS QUE PERMITEN LA CONDUCCIÓN DE GASES Y/O VAPORES ANESTÉSICOS AL PACIENTE Y DESDE EL PACIENTE, TERMINANDO EN UN INTERCAMBIO GASEOSO. DE ESTA MISMA MANERA SE CONSTITUYE COMO EL MEDIO A TRAVÉS DEL CUAL SE ESTABLECE EL INTERCAMBIO DE GASES RESPIRATORIOS CON EL EXTERIOR.

ESTE DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO FUNCIONA COMO LA INTERFACE O ENLACE ENTRE LA MÁQUINA DE ANESTESIA Y EL PACIENTE Y EN ÉL SE CONVIERTE EL FLUJO CONTINUO PROVENIENTE DE LA MISMA EN FLUJO RESPIRATORIO INTERMITENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – ADULTO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – PEDIÁTRICO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – NEONATAL, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – COAXIAL ADULTO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – COAXIAL PEDIÁTRICO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – COAXIAL NEONATAL, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – JACKSON - REES ADULTO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – JACKSON - REES PEDIÁTRICO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – JACKSON - REES NEONATAL, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.

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

RESOLUCIÓN No. 2017050725 DE 27 de Noviembre de 2017

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

BALÓN DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA DE 0,5 LITRO; 1 LITRO, 2 LITROS O 3 LITROS, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
BALÓN DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA CON VÁLVULA DE 0,5 LITRO; 1 LITRO, 2 LITROS O 3 LITROS, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
TUBO CORRUGADO EXPANDIBLE PARA CIRCUITO DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
FILTRO ANTIMICROBIANO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
FILTRO HMEF (NARIZ DE CAMELLO), ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA - TIPO MAPLESON (PUEDE VARIAR DE ACUERDO A SU CLASIFICACIÓN), ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
ACCESORIOS
CODO CONEXIÓN TUBO
CODO CON PUERTO PARA CO2
CONECTOR EN Y PARA TUBO
CONECTOR PARA TUBO
VÁLVULA PARA LIBERACIÓN DE GASES
TRAMPA DE AGUA
FILTRO ANTIMICROBIANO CON PUERTO DE MUESTREO
FILTRO HMEF NARIZ DE CAMELLO
SISTEMA DE FIJACIÓN DE TUBO PLÁSTICO Y EN TELA SMS
MANÓMETRO PARA CONTROLAR PRESIÓN
BALÓN ANESTESIA Y VENTILACIÓN DIFERENTES TAMAÑOS 0.5, 1, 2 Y 3 LITROS
BALÓN ANESTESIA Y VENTILACIÓN CON VÁLVULA 0.5, 1, 2 Y 3 LITROS
3 AÑOS
20137210
2017171723
24 11 2017

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

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 27 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.29
11:33:13 COT
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 DIC 2017 Hora 11 42

Notificado _____

Notificador _____

