



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050900 DE 12 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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

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

PRODUCTO: MASCARA LARINGEA
MARCA: GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020748
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGUITO	PVC Ó SILICONA
TUBO DE VÍA AÉREA	PVC Ó SILICONA
ESPIRAL DE ACERO	ACERO INOXIDABLE
CONECTOR	POLICARBONATO
TUBO PILOTO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
GLOBO PILOTO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
VÁLVULA	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
TARJETA DE REGISTRO	PAPEL BOND.
BOLSA DE EMPAQUE GRADO MEDICO	PAPEL, TYVEK, O FIBRA NO TEJIDA GRADO MÉDICO Y FILM DE PET/PP
BOLSA DE POLIETILENO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)

USOS:

LA MÁSCARA LARÍNGEA ES UN DISPOSITIVO MÉDICO SUPRAGLÓTICO, DESARROLLADO PARA EL MANEJO DE VÍAS AÉREAS, PERMEABLE PARA ADMINISTRACIÓN E INTERCAMBIO DE GASES ANESTÉSICOS EN SITUACIONES DE VÍA AÉREA DIFÍCIL, COMO PARA DIFERENTES PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS QUIRÚRGICOS EN PACIENTES CON RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA Y ASISTIDA O MECÁNICA, SE COMPONE DE UN TUBO DE VÍA AÉREA QUE SE CONECTA A UNA MÁSCARA ELÍPTICA CON UN MANGUITO QUE SE INSERTA A TRAVÉS DE LA BOCA DEL PACIENTE POR LA TRÁQUEA Y UNA VEZ DESPLEGADO FORMA UN SELLO HERMÉTICO EN LA PARTE SUPERIOR DE LA GLOTIS. EL MANGUITO TIENEN UNA EXCELENTE BIOCOMPATIBILIDAD: NO ES IRRITANTE PARA LA MEMBRANA MUCOSA DELICADA ES MUY SUAVE Y CÓMODO, PUEDE MINIMIZAR EL TRAUMA DURANTE LA INSERCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD



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

RESOLUCIÓN No. 2019050900 DE 12 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Mascara Laríngea de PVC desechable Talla 1
Mascara Laríngea de PVC desechable Talla 1.5
Mascara Laríngea de PVC desechable Talla 2
Mascara Laríngea de PVC desechable Talla 2.5
Mascara Laríngea de PVC desechable Talla 3
Mascara Laríngea de PVC desechable Talla 4
Mascara Laríngea de PVC desechable Talla 5
Mascara Laríngea de PVC reforzada desechable Talla 1
Mascara Laríngea de PVC reforzada desechable Talla 1.5
Mascara Laríngea de PVC reforzada desechable Talla 2
Mascara Laríngea de PVC reforzada desechable Talla 2.5
Mascara Laríngea de PVC reforzada desechable Talla 3
Mascara Laríngea de PVC reforzada desechable Talla 4
Mascara Laríngea de PVC reforzada desechable Talla 5
Mascara Laríngea de Silicona desechable Talla 1
Mascara Laríngea de Silicona desechable Talla 1.5
Mascara Laríngea de Silicona desechable Talla 2
Mascara Laríngea de Silicona desechable Talla 2.5
Mascara Laríngea de Silicona desechable Talla 3
Mascara Laríngea de Silicona desechable Talla 4
Mascara Laríngea de Silicona desechable Talla 5
Mascara Laríngea de Silicona reforzada desechable Talla 1
Mascara Laríngea de Silicona reforzada desechable Talla 1.5
Mascara Laríngea de Silicona reforzada desechable Talla 2
Mascara Laríngea de Silicona reforzada desechable Talla 2.5
Mascara Laríngea de Silicona reforzada desechable Talla 3
Mascara Laríngea de Silicona reforzada desechable Talla 4
Mascara Laríngea de Silicona reforzada desechable Talla 5
Mascara Laríngea de Silicona MRI desechable Talla 1
Mascara Laríngea de Silicona MRI desechable Talla 1.5
Mascara Laríngea de Silicona MRI desechable Talla 2
Mascara Laríngea de Silicona MRI desechable Talla 2.5
Mascara Laríngea de Silicona MRI desechable Talla 3
Mascara Laríngea de Silicona MRI desechable Talla 4
Mascara Laríngea de Silicona MRI desechable Talla 5
Mascara Laríngea de Silicona Reutilizable Talla 1
Mascara Laríngea de Silicona Reutilizable Talla 1.5
Mascara Laríngea de Silicona Reutilizable Talla 2
Mascara Laríngea de Silicona Reutilizable Talla 2.5



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050900 DE 12 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Mascara Laringea de Silicona Reutilizable Talla 3
Mascara Laringea de Silicona Reutilizable Talla 4
Mascara Laringea de Silicona Reutilizable Talla 5
Mascara Laringea de Silicona reforzada Reutilizable Talla 1
Mascara Laringea de Silicona reforzada Reutilizable Talla 1.5
Mascara Laringea de Silicona reforzada Reutilizable Talla 2
Mascara Laringea de Silicona reforzada Reutilizable Talla 2.5
Mascara Laringea de Silicona reforzada Reutilizable Talla 3
Mascara Laringea de Silicona reforzada Reutilizable Talla 4
Mascara Laringea de Silicona reforzada Reutilizable Talla 5

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171912
RADICACIÓN NO.: 20191213391
FECHA DE Radicación: 30 10 2019

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 12 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO	
COPIA SIMPLE	
Fecha	19/11/19
Hora	12:00 PM
Funcionario	CMUNEVAR 9

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14
12:01:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia