

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

RESOLUCIÓN No. 2021046513 DE 19 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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: TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN REFUERZO - NUBENCO - TUBO ENDOTRAQUEAL
MARCA: NUBENCO
REGISTRO
SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024419
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NUBENCO ENTERPRISES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO/TUBO DE INFLADO/ BALÓN PILOTO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
BALÓN	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
CONECTOR	PP (POLIPROPILENO)
VÁLVULA	ABS (POLI - ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) ; CON RESORTE EN ACERO
ALAMBRE DE ACERO	ALAMBRE EN ACERO INOXIDABLE 302

USOS: MANTENER LA VIÁ ÁEREA ABIERTA, SE USA PARA VINCULAR A UN VENTILADOR SI USTED ES INCAPAZ DE RESPIRAR POR SI MISMO O PARA MANTENER LA TRAQUEA ABIERTA Y PERMITIR LA REMOSIÓN DE SECRECIONES DE LOS PULMONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: (1) UNIDAD, BLISTER (PAPEL / PLÁSTICO) EMPACADO POR (10,20,30, 50 Y 100) UNIDADES / CAJA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021046513 DE 19 de Octubre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Tubo Endotraqueal con y sin refuerzo	2,0mm, 2,5mm, 3,0mm, 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; 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR, 26FR
	28FR, 30FR, 32FR, 34FR, 36FR, 38FR

VIDA UTIL.:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20208899

RADICACIÓN NO.:20211164616

FECHA DE RADICACION.:18 08 2021

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) 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 19 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO