

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021033870 DE 11 de Agosto de 2021

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 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 OXÍGENO DESECHABLE / DISPOSABLE OXYGEN MASK

MARCA: PRECISION CARE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024049

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Máscara de oxígeno simple: Interfaz Máscara Correa elástica Tubo Conector	PP (Polipropileno) PVC(Policloruro de vinilo) /PP (Polipropileno) +TPE (elástomero termoplástico)/HDPE (Polietileno de alta densidad) Spandex PVC (Policloruro de vinilo) PVC (Policloruro de vinilo)
Máscara de oxígeno Venturi: Máscara Correa elástica Tubería ajustable Anillo de seguridad Campana de aerosol Dilutor Conector de tubo de oxígeno Tubo de oxígeno	PVC (Policloruro de vinilo) Spandex ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) AS (Acrilonitrilo estireno) PP (Polipropileno) ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) PVC (Policloruro de vinilo) PVC (Policloruro de vinilo)

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE TERAPIA RESPIRATORIA DONDE SE REQUIERA SUMINISTRAR OXÍGENO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:1 UNIDAD, 10 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 30 UNIDADES.

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

RESOLUCIÓN No. 2021033870 DE 11 de Agosto de 2021
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
Máscara de oxígeno Simple: MAXLS, MAL, MAM, MAS, MAL1, MAM1, MAS1 Máscara de oxígeno Venturi: MEXLS

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20208307
RADICACIÓN NO.: 20211158644
FECHA DE RADICACION.: 10 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 11 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO