

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022029588 de 22 de Agosto de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y 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:

TUBO ENDOTRAQUEAL ESTERIL DESECHABLE - TUBO ENDOTRAQUEAL,

MARCA:

MEDEX

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025871

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES):

MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

BONREE MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
TUBO PRINCIPAL	PVC
MANGUITO	PVC
LÍNEA OPACA	PVC
LÍNEA DE INFLACIÓN	PVC
GLOBO PILOTO	PVC
CONECTOR	POLIPROPILENO
VÁLVULA	PVC, PP, ABS, SILICONA Y ACERO INOXIDABLE.

USOS:

SE UTILIZA EN ANESTESIA GENERAL, CUIDADOS INTENSIVOS Y MEDICINA DE URGENCIAS PARA EL MANEJO DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS Y LA VENTILACIÓN MECÁNICA. EL TUBO SE INTRODUCE EN LA TRÁQUEA DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA NARIZ O LA BOCA PARA GARANTIZAR QUE LAS VÍAS ESPIRATORIAS NO SE CIERREN Y QUE EL AIRE PUEDA LLEGAR A LOS PULMONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE X UNIDAD, BOLSA PLÁSTICA X 100 UNIDADES

OBSERVACIONES:BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

TIPO ESTÁNDAR CON BALÓN/SIN BALÓN: 2,5 MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM, 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM.

VIDA UTIL:5 años

EXPEDIENTE No.:20235762



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

RESOLUCIÓN No. 2022029588 de 22 de Agosto de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

RADICACIÓN No.: 20221184230

FECHA DE RADICADO: 18/08/2022

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 22 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomezs