

CERTIFICACIÓN No. 2024000261

ANTECEDENTES

Que por medio de escrito con radicado No. 20231272872 del 23 de octubre de 2023, el(a) señor(a) Klaus Von Apen Reinoso, en representación del establecimiento MEDITEC S.A, solicita Certificado De No Obligatoriedad para el producto: Niple Universal para Oxígeno, marca. MEDEX

Que mediante Oficio (Requerimiento) No. 2023036757 del 14 de Noviembre de 2023, se le informa al interesado que una vez revisada la documentación y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Presentar descripción del dispositivo medico en la cual se aclare las indicaciones de uso del producto, teniendo en cuenta que en este se debe registrar información como: utilización a la que se destina el producto, función, áreas de uso del producto, acorde a la finalidad prevista determinada por el fabricante en las etiquetas, manuales y fichas técnicas del producto. Lo anterior se solicita debido a que en lo descrito en el formulario y ficha técnica indica que es un dispositivo medico
2. Teniendo en cuenta el requerimiento anterior deberá allegar formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos corregido en el campo las indicaciones de uso según lo establecido en la documentación allegada para subsanar el requerimiento anterior

Que mediante escrito No. 20231330653 de fecha 14 de diciembre de 2023, el(a) señor(a) Klaus Von Apen Reinoso, en representación del establecimiento MEDITEC S.A aporta respuesta al Oficio de Requerimiento No. 2023036757.

CONSIDERANDO

Que una vez, verificada la respuesta allegada al oficio de. Requerimiento No. 2023036757 del 14 de Noviembre de 2023 se encuentra SATISFACTORIA por cuanto:

Para dar respuesta al primer y segundo requerimiento allega descripción del dispositivo en la cual se evidencia las indicaciones de uso del producto, y presenta formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos corregido en el campo las indicaciones de uso según lo establecido en la documentación allegada por lo cual la respuesta al primer y segundo requerimiento es satisfactoria.

En consecuencia

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: NIPLE UNIVERSAL PARA OXIGENO marca: MEDEX :

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

CERTIFICACIÓN No. 2024000261

INTERESADO: MEDITEC S.A
SOLICITANTE: MEDITEC S.A
RADICACIÓN: 20231272872
FECHA RADICACIÓN: 23/10/2023

OBSERVACIONES:

“(...) INDICACIONES Y USOS:

Este dispositivo desechable se usa como adaptador para conectar el tubo de oxígeno a la fuente de suministro de oxígeno.

No entra en contacto con el paciente y no ejerce ninguna función biológica, química o mecánica en la terapia.

Permite la conexión de tuberías a una fuente de oxígeno de una manera sencilla.

Su uso está determinado para conectar líneas de oxígeno (cánulas o extensiones) al sistema de flujómetro o equipo de salida de oxígeno, también se emplea en la líneas de nebulización.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

100% plástico, ABS rígido, cónico de grado médico.

REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO:

Niple Universal para oxígeno (...)

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Enero de 2024 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios