

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

RESOLUCIÓN No. 2016013573 DE 20 de Abril de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

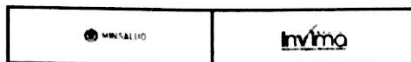
RESUELVE

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

PRODUCTO:	MASCARILLA LARÍNGEA
MARCA:	KRAMER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014560
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CUERPO (PP GRADO MEDICO- REFORZADO CON ACERO); BLOQUADOR DE MORDIDA (SILICONA), TUBO DE DRENAJE (PP GRADO MEDICO), TUBO DE VÍA AEREA FLEXIBLE (PP GRADO MEDICO), CORREA INTRODUCTORA (SILICONA), MANGUITO INFLABLE (SILICONA) - *PP = POLIPROPILENO
USOS:	LA MÁSCARA LARÍNGEA (ML) ES UN DISPOSITIVO DESARROLLADO PARA LA GESTIÓN SUPRAGLÓTICA DE LA VÍA AÉREA Y PUEDE SER CONSIDERADO FUNCIONALMENTE COMO UN INTERMEDIARIO ENTRE LA MÁSCARA FACIAL Y EL TUBO TRAQUEAL., DESCARTANDO EL USO DE LARINGOSCOPIO, O INSTRUMENTOS ESPECIALES PARA SU INSERCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MASCARILLA LARÍNGEA, DESECHABLE Y REUSABLE (TODAS LAS TALLAS); MASCARILLA SUPRA LARÍNGEA, DESECHABLE Y REUSABLE (TODAS LAS TALLAS) LARYNGEAL MASK AIRWAY, DISPOSABLE AND REUSABLE (ALL SIZES); SUPRA LARYNGEAL MASK AIRWAY, DISPOSABLE AND REUSABLE (ALL SIZES)
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20108189
RADICACIÓN NO.:	2016050363
FECHA DE RADICACIÓN:	18 04 2016

ARTÍCULO 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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2016013573 DE 20 de Abril de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 20 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.21
11:08:21
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2