

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

RESOLUCIÓN No. 2018017932 DE 30 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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: MASCARAS DE ANESTESIA - MASCARAS FACIALES PARA VENTILACION Y ADMINISTRACION DE ANESTESIA
MARCA: VENTLAB - SUNMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017945
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VENTLAB, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
SUNMED AP, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
COJINETE ANATOMICO	PLASTISOL
VALVULA DE CONEXIÓN	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)

USOS: DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO DE UN SOLO USO UTILIZADO PARA APLICACIONES RESPIRATORIAS Y DE ANESTESIA. SE UBICA EN LA SUPERFICIE FACIAL PROPORCIONANDO UN SELLO ALREDEDOR DE LOS ORIFICIOS NAALES Y BUCAL PARA LA ADMINISTRACION DE GASES MEDICINALES Y ANESTESIA VIA RESPIRATORIA. EL DISPOSITIVO FUNCIONA EN CONJUNTO CON OTROS SISTEMAS TALES COMO VENTILADORES Y RESUCITADORES MANUALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD INDIVIDUAL / CAJA POR 5, 10, 20, 50, 100 UNIDADES - PRESENTACION NO ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
VR1100	PREMIUM VENT MASK - SMALL INFANT
VR2100	PREMIUM VENT MASK - INFANT
VR3100	PREMIUM VENT MASK - SMALL CHILD
VR4100	PREMIUM VENT MASK - CHILD
VR5100	PREMIUM VENT MASK - ADULT
VR5000	PREMIUM VENT MASK - ADULT WIDE
VR5200	PREMIUM VENT MASK - ADULT WIDE RIGID
VR6100	PREMIUM VENT MASK - LARGE ADULT
VR0040	VENT MASK II - EXTRA SMALL NEONATE
VR0400	VENT MASK II - SMALL NEONATE
VR1400	VENT MASK II - SMALL INFANT
VR2400	VENT MASK II - INFANT
VR3400	VENT MASK II - SMALL CHILD
VR4400	VENT MASK II - CHILD
VR5400	VENT MASK II - ADULT WIDE
VR6400	VENT MASK II - LARGE ADULT
VR1700	SMALL INFANT

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

RESOLUCIÓN No. 2018017932 DE 30 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

VR2700	SOFT AIRE MASK - INFANT
VR3700	SOFT AIRE MASK - SMALL CHILD
VR4700	SOFT AIRE MASK - CHILD
VR5700	SOFT AIRE MASK - ADULT WIDE
VR6700	SOFT AIRE MASK - LARGE ADULT
VR7700	SOFT AIRE MASK - EXTRA LARGE WIDE ADULT
VR1600	SOFT SEAL MASK - NEONATAL
VR2600	SOFT SEAL MASK - INFANT
VR3600	SOFT SEAL MASK - CHILD
VR1900	SMALL INFANT PREMIUM ERGO MASK
VR2900	INFANT PREMIUM ERGO MASK
VR3900	SMALL CHILD PREMIUM ERGO MASK
VR4900	CHILD PREMIUM ERGO MASK
VR5900	ADULT PREMIUM ERGO MASK
VR4500	SMALL ADULT TOP VALVE MASK
VR5500	ADULT TOP VALVE MASK
VR6500	ADULT LARGE TOP VALVE MASK
VR7500	ADULT WIDE TOP VALVE MASK

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20144283
RADICACIÓN NO.: 20181083207
FECHA DE RADICACIÓN: 27 04 2018

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 30 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios