



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

RESOLUCIÓN No. 2018044986 DE 18 de Octubre 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 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: RESUCITADORES DESECHABLES - RESUCITADOR MANUAL DESECHABLE
MARCA: AMBU®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018761
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): AMBU A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
AMBU 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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOLSA	ESTIRENO ETILENO BUTILENO ESTIRENO SEBS
ALOJAMIENTO DE LA VALVULA DE PACIENTE	BUTADIENO ESTIRENO
ANILLO DE CIERRE DEL ALOJAMIENTO DE LA VALVULA	POLICARBONATO
CONECTOR ESPIRATORIO	BUTADIENO ESTIRENO
GUARDASALPICADURAS	ESTIRENO ETILENO BUTILENO ESTIRENO SEBS
ESPIRAL	POLIPROPILENO RELLENO CON UN 20% DE VIDRIO
MEDIPORT	BUTADIENO ESTIRENO
INSERCIÓN DE MEDIPORT	BUTADIENO ESTIRENO
TAPA DE MEDIPORT	SANTOPRENO
TAPA DEL PUERTO DEL MANOMETRO/ADAPTADOR DE TUBO	POLIETILENO
DISCO DE VALVULA	SILICONA
MONTAJE DE LA VALVULA DE ADMISIÓN	BUTADIENO ESTIRENO
DEPOSITO DE O2 (BOLSA + TUBO)	POLIETILENO
TUBO DE O2	POLIVINILCLORIDO
VALVULA LIMITADORA DE PRESIÓN	ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO
RESORTE DE LA VALVULA LIMITADORA	ACERO INOXIDABLE
MASCARILLA FACIAL NO INVASIVA TRANSPARENTE	POLIVINILCLORIDO, POLICARBONATO

USOS:

EL RESUCITADOR AMBU ESTÁ PREVISTO PARA LA REANIMACIÓN PULMONAR DE PACIENTES ADULTOS, NIÑOS, NEONATOS Y LACTANTES MEDIANTE LA VENTILACIÓN MANUAL DE PRESIÓN POSITIVA HACIA LAS VÍAS AÉREAS SUPERIORES ESTIMULANDO LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA DEL PACIENTE. EL DISPOSITIVO VIENE DESDE FÁBRICA CON UNA MASCARILLA FACIAL NO INVASIVA, SIN EMBARGO, OPCIONALMENTE PUEDE SER CONECTADO A UN TUBO ENDOTRAQUEAL (NO INCLUIDO) EN UN PACIENTE INTUBADO. ESTE DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO PARA UN SOLO PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD / CAJA POR 3, 5, 6, 10, 12 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN





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

RESOLUCIÓN No. 2018044986 DE 18 de Octubre 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

AMBU® SPUR® II, SINGLE PATIENT USE RESUSCITATOR, ADULT, PEDIATRIC AND INFANT
AMBU® DISPOSABLE PRESSURE MANOMETER
AMBU® DISPOSABLE PEEP 20 VALVE

EXPEDIENTE NO.: 20152500
RADICACIÓN NO.: 20181208158
FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 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 18 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/10/2018
07:44:33
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

