

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018045023 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 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: RESUCITADORES REUTILIZABLES - RESUCITADOR MANUAL REUTILIZABLE
MARCA: AMBU®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018762
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - 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 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
BOLSA INTERIOR	GOMA DE SILICONA
BOLSA EXTERIOR	GOMA DE SILICONA
BOLSA	GOMA DE SILICONA
ALOJAMIENTO DE LA VALVULA DE PACIENTE	POLISULFONA
JUNTA TORICA	GOMA DE SILICONA
CONECTOR DEL PACIENTE	POLISULFONA
DISCO DE VALVULA	GOMA DE SILICONA
CONECTOR ESPIRATORIO	POLIPROPILENO REFORZADO
TAPON DE SALIDA	POLISULFONA
MEMBRANA DE LA VALVULA	GOMA DE SILICONA
BOLSA DEL DEPOSITO DE OXIGENO	POLIESTER/POLIURETANO POLIVINILCLORIDO
ALOJAMIENTO DEL DEPOSITO INCLUIDO TAPON Y TAPON ROSCADO	POLIACETAL/POLIPROPILENO REFORZADO
CORREA DE SOPORTE	GOMA DE SILICONA
TUBO DE ENTRADA DE OXIGENO	CAUCHO ETILENO PROPILENO DIENO
ADAPTADOR DEL TUBO	POLIACETAL
TUBO DE EXTENSION	CAUCHO ETILENO PROPILENO DIENO
GUARDASALPICADURAS	POLISULFONA
PLACA DE IDENTIFICACION	ALUMINO
VENTANA CON CIERRE DE PRESION	POLISULFONA
CONECTOR	POLIACETAL
ALOJAMIENTO DE LA VALVULA DE ADMISION	POLIACETAL
TAPON ROSCADO	POLIACETAL
TUERCA SERRADA PARA RECIPIENTE DE O2	POLIPROPILENO REFORZADO
VALVULA LIMITADORA DE PRESION	POLISULFONA/ACERO INOXIDABLE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018045023 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

TAPON LIMITADOR DE PRESION	GOMA DE SILICONA
CONECTOR DEL SOPORTE DE LA BOLSA	POLISULFONA
TAPA DE LA VALVULA DE ENTRADA	POLIOXIMETILENO
ALOJAMIENTO DE LA VALVULA DE ENTRADA	POLIOXIMETILENO
MASCARILLA FACIAL NO INVASIVA TRANSPARENTE	GOMA DE SILICONA, POLIVINILCLORIDO

USOS:

EL RESUCITADOR AMBU ESTÁ PREVISTO PARA LA REANIMACIÓN PULMONAR DE PACIENTES ADULTOS, NIÑOS, NEONATOS Y BEBÉS, 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

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

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN
AMBU® RESUSCITATOR MARK III
AMBU® MARK IV RESUSCITATOR
AMBU® MARK IV BABY RESUSCITATOR
AMBU® OVAL SILICONE RESUSCITATOR NEONATE
AMBU® OVAL PLUS SILICONE RESUSCITATOR NEONATE REUSABLE RESUSCITATOR
AMBU® OVAL SILICONE RESUSCITATOR - ADULT AND PEDIATRIC
AMBU® OVAL PLUS SILICONE RESUSCITATOR - ADULT AND PEDIATRIC
AMBU® REUSABLE PEEP 10 VALVE
AMBU® REUSABLE PEEP 20 VALVE

EXPEDIENTE NO.:

20152496

RADICACIÓN NO.:

20181208133

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