

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019027809 DE 5 de Julio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:

ESTILETES E INTRODUCTORES PARA INTUBACION-ESTILETES E INTRODUCTORES PARA ASISTENCIA EN LA INTUBACION

MARCA:

SUNMED / KRAMER®

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0020048

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

SUNMED HOLDINGS, LLC (DBA SUNMED, LLC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MEDITEC DEVICES CON DOMICILIO EN INDIA

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

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTILETE	ALUMINIO
ESTILETE	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
INTRODUCTOR	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

USOS:

DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA LA ASISTENCIA EN LA INTUBACIÓN DE PACIENTES. CUANDO LA APERTURA LARÍNGEA NO ES COMPLETAMENTE VISIBLE. PARA CONTROLAR LA DIRECCIÓN DEL TUBO ENDOTRAQUEAL DURANTE LA INSERCIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD / CAJA X 5, 10, 12, 25, 30

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
INTRODUCERS/BOUGIES	9-0211-70	BOUGIE ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER - PEDIATRIC + COUDE TIP / 10 FR X 70 CM
	9-0212-70	BOUGIE ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER - ADULT + COUDE TIP / 15 FR X 70 CM
	9-0212-72	BOUGIE ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER - ADULT + STRAIGHT TIP / 15 FR X 70 CM
	9-0212-80	PORTED ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER - ADULT / 15 FR X 70 CM
	9-0212-82	BOUGIE - TO GO, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER - ADULT + COUDE TIP / 15 FR X 60 CM
	9-0213-82	MALLEABLE ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER - PEDIATRIC / 10 FR X 70 CM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019027809 DE 5 de Julio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

INTUBATION STYLETTES	9-0213-92	MALLEABLE ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER - ADULT / 15 FR X 70 CM
	9-0204-00	ALUMINUM STYLETTE ADULT - 16" X 10 FR
	9-0204-10	ALUMINUM STYLETTE ADULT - 16" X 10 FR
	9-0204-11	ALUMINUM STYLETTE PEDIATRIC - 11" X 6 FR
	9-0204-12	ALUMINUM STYLETTE PEDIATRIC - 12" X 10 FR
	9-0204-22	ALUMINUM STYLETTE PEDIATRIC - 12" X 10 FR
	9-0204-25	ALUMINUM STYLETTE ADULT - 16" X 9 FR
	9-0209-71	SUNGLIDE STYLETTE NEONATAL - 13" X 6 FR
	9-0209-72	SUNGLIDE STYLETTE CHILD - 15 1/2" X 8 FR
	9-0209-73	SUNGLIDE STYLETTE ADULT - 18" X 10 FR

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20165903

RADICACIÓN NO.:20191126549

FECHA DE RADICACION:04 07 2019

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 5 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS