

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

RESOLUCIÓN No. 2014034700 DE 22 de Octubre de 2014
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:	CIRCUITOS DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN DESECHABLES - NINGBO		
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012091	VIGENTE HASTA:	12 NOV 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	MEDICAL CARE WELL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.		
FABRICANTE(S):	NINGBO HUAKUN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA		
IMPORTADOR(ES):	MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.		
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO		
RIESGO:	IIA		
COMPOSICIÓN:	EL CIRCUITO DE ANESTESIA SE COMPONE DE CODO, CONECTOR TIPO Y, TUBOS CORRUGADOS, PUÑOS, PUERTO DE CONEXIÓN: 22MM Y 15 MM ETÁNDAR MEDICO. EL MATERIAL DEL DISPOSITIVO ES ETILENO-ACETATO DE VINILO EVA & POLIPROPILENO PP.		

USOS: ESTE DISPOSITIVO ESTA DESTINADO A LA ADMINISTRACIÓN GASES MEDICOS A UN PACIENTE, PROPORCIONANDO UNA RUTA DE INHALACIÓN, EXHALACIÓN Y VENTILACIÓN QUE PERMITE EL SUMINISTRO DE GASES ANESTESICOS Y VAPORES, OXIGENACIÓN DEL PACIENTE, ELIMINACIÓN DE DIOXIDO DE CARBONO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO QUE CONTIENE: CONECTORES ADAPTADORES Y ACCESORIOS, EMPALME DE TRES VÍAS, EMPALME RECTO, EMPALME DE CODO Y CASQUILLO BLANCO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HK-01, HK-02 Y 22MM

EXPEDIENTE NO.: 20083926
RADICACIÓN NO.: 2014135873
FECHA DE RADICACION: 21 10 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

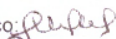
ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Archivó: 

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

RESOLUCION No. 2018044650 DE 16 de Octubre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20083926

RADICACIÓN: 20181208365

FECHA: 10/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012091

VIGENCIA: 12/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034700 del 22 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012091 para el producto: CIRCUITOS DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN DESECHABLES - NINGBO a favor de MEDICAL CARE WELL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017038998 de 20 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034700 del 22 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181208365 radicado el 10/10/2018, la Doctora NANCY JOSEFA GOMEZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDICAL CARE WELL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIAR EL DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y CAMBIAR EL DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014034700 del 22/10/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012091 a favor de MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto: CIRCUITOS DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN DESECHABLES - NINGBO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL DOMICILIO DEL TITULAR: De CARRERA 62 No. 96 - 20 a, CARRERA 25 No. 24 B - 35 BOGOTA, D.C.

CAMBIO DEL DOMICILIO DEL IMPORTADOR: De CARRERA 62 No. 96 - 20 a, CARRERA 25 No. 24 B - 35 BOGOTA, D.C.

CAMBIO DEL DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR: De CARRERA 62 No. 96 - 20 a, CARRERA 25 No. 24 B - 35 BOGOTA, D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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

RESOLUCION No. 2018044650 DE 16 de Octubre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 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
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.17
09:01:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia