

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

RESOLUCIÓN No. 2016027672 DE 22 de Julio de 2016

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: MÁSCARA DE ANESTESIA DESECHABLE
MARCA: HUAKUN
REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0014955
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): NINGBO HAUKUN MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ELABORADO EN PVC CON APARIENCIA TRANSPARENTE, HDPE LIBRE DE LÁTEX NO TÓXICO E INOLORO.
USOS: EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA ADMINISTRAR GASES MEDICINALES A PACIENTES. ESTE PROVEE AMBAS RUTAS DE INHALACIÓN Y DE EXHALACIÓN Y SE PUEDE UNIR UN CONECTOR, ADAPTARON, PIEZA EN Y, Y ACCESORIOS RELACIONADOS. DENTRO DE LAS FUNCIONES PUEDE ESTAR: (1) ENVÍO DE GASES ANESTÉSICO Y VAPORE. (2) OXIGENACIÓN DEL PACIENTE. (3) REMOCIÓN DE DÍOXIDO DE CARBONO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EN PAQUETE INDIVIDUAL SELLADO HERMETICAMENTE.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
HK-MZA, HK-MZB, HK-MZC
EXPEDIENTE NO.: 20112201
RADICACIÓN NO.: 2016097069
FECHA DE RADICACIÓN: 19 07 2016

ARTÍCULO 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2016027672 DE 22 de Julio de 2016

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

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 22 DE JULIO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: msandovalc

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.26
07:58:38 CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018043065 DE 4 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20112201

RADICACIÓN: 20181202196

FECHA: 02/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014955

VIGENCIA: 22/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016027672 del 22 de Julio de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014955 para el producto MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE a favor de MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017021045 del 24 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016027672 del 22/07/2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 97 # 51-67 BOGOTÁ D.C.; Quedando, MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN Carrera 62 No. 96-20 Bogotá D.C.; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 97 # 51-67 BOGOTÁ D.C.; Quedando, MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN Carrera 62 No. 96-20 Bogotá D.C. y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 97 # 51-67 BOGOTÁ D.C.; Quedando, MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN Carrera 62 No. 96-20 Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 20181202196 radicado el 02/10/2018, la Doctora NANCY JOSEFA GOMEZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL CARE WELL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, IMPORTADOR Y 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.

En consecuencia a 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016027672 del 22/07/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014955 a favor de MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR QUEDANDO: CARRERA 25 No. 24 B - 35 BOGOTA, D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO: CARRERA 25 No. 24 B - 35 BOGOTA, D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: CARRERA 25 No. 24 B - 35 BOGOTA, D.C.



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

RESOLUCION No. 2018043065 DE 4 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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.

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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 4 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: kpuertac, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.04
15:09:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

