



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

RESOLUCIÓN No. 2018013058 DE 2 de Abril 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: FILTRO HME
MARCA: LIFE CARE, LIFE CARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017822
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TORNILLO	PP (POLIPROPILENO)
MEMBRANA DE FILTRACIÓN	PP (POLIPROPILENO)
TAPA SUPERIOR	PC(POLICARBONATO),PP(POLIPROPILENO), PS(POLUESTIRENO), ABS (POLI (ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO), SB(ESTIRENO-BUTADIENO
TAPA INFERIOR	PC(POLICARBONATO),PP(POLIPROPILENO), PS(POLUESTIRENO), ABS (POLI (ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO), SB(ESTIRENO-BUTADIENO
AJUSTE CÓNICO EXTERIOR	ABS POR MOLDEO POR INYECCIÓN

USOS: EL FILTRO DEL SISTEMA DE RESPIRACIÓN HME SE UTILIZA PARA FILTRAR BACTERIAS, PARTÍCULAS QUE ESTÁN POR ENCIMA DE 0.5UM EN LA MÁQUINA DE RESPIRACIÓN Y LA MÁQUINA DE ANESTESIA Y PARA AUMENTAR EL GRADO DE HUMEDAD DEL GAS. TAMBIÉN PUEDE ESTAR EQUIPADO CON UN EQUIPO DE FUNCIÓN PULMONAR PARA FILTRAR LAS GOTITAS DE PATÓGENOS BACTERIANOS Y OTRAS SUSTANCIAS NOCIVAS DEL PACIENTE, Y PARA PROTEGER EL EQUIPO DE FUNCIÓN PULMONAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA TODOS LOS MODELOS ESTERILES.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20142898

RADICACIÓN NO.: 20181060680

FECHA DE RADICACIÓN: 28 03 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018013058 DE 2 de Abril 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

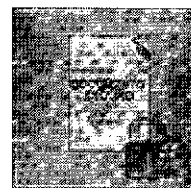
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 2 DE ABRIL 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: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/04/03
09:41:54
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

