

RESOLUCIÓN No. 2022035325 de 21 de septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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: INTUBACION TRAQUEAL DESECHABLE - TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE,

MARCA: LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026038

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Eje	PVC (Policloruro de Vinilo)
Extremo de la maquina	PVC (Policloruro de Vinilo)
Balon	PVC (Policloruro de Vinilo)
Sistema de inflado	PVC (Policloruro de Vinilo)
Valvula	PVC (Policloruro de Vinilo) + acero inoxidable

USOS: LOS TUBOS ENDOTRAQUEALES ESTÁN DESTINADOS A LA INTUBACIÓN ORAL O NASAL Y AL CONTROL DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD, 10 UNIDADES POR 25 BOLSAS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y / O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Sin manguito: 2,0mm, 2,5mm, 3,0mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm, 5,0mm, 5,5mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm,8,5mm, 9,0mm, 9,5mm, 10,0mm	INTUBACION TRAQUEAL DESECHABLE
Con manguito: 2,5mm, 3,0mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm, 5,0mm, 5,5mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm,8,5mm, 9,0mm, 9,5mm, 10,0mm	



RESOLUCIÓN No. 2022035325 de 21 de septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20237345
RADICACIÓN No.: 20221202212
FECHA: 07/09/2022

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 21 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Legal: fmoscosom, Técnico: fricom