

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021052207 DE 23 de Noviembre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20165432

RADICACIÓN: 20211224919

FECHA: 25/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020004

VIGENCIA: 28/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019026663 del 28 de Junio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020004 para el producto MASCARA DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA, a favor de TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020035806 de 21 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019026663 del 28 de Junio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211224919 radicado el 25/10/2021 , el Doctor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

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, Y mediante el Auto No.2021011428 de 23 de agosto de 2021, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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. 2019026663 del 28 de junio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020004 a favor de TELEFLEX MEDICAL con domicilio en IRLANDA para el producto MASCARA DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA-, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

OTROS CAMBIOS (COMPONENTES Y COMPOSICIÓN):

Referencias LMA Unique: 125010, 125015, 125020, 125025, 125030, 125040, 125050, 128010, 128015, 128020, 128025, 128030, 128040,128050.	
Componente	Material
Brazalete	Policloruro de vinilo de grado médico
Placa trasera	Policloruro de vinilo de grado médico
Tubo de vía aérea	Policloruro de vinilo de grado médico

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021052207 DE 23 de Noviembre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Tinta de impresión (en el tubo de las vías respiratorias)	Tinta de grado médico
Línea de inflación	Policloruro de vinilo de grado médico
Globo de inflación	Policloruro de vinilo de grado médico
Válvula de retención	Policloruro de vinilo
Conector	Policarbonato de grado médico Polisulfona
Lengüeta de ventilación	Polipropileno de grado médico (con pigmento rojo)
Adhesivo	Adhesivo de grado médico
Referencias LMA Classic: 100010, 100015, 100020, 100025, 100030, 100040, 100050, 100060.	
Componente	Material
Brazalete	Silicona de grado médico (pigmento)
Placa trasera	Silicona de grado médico (pigmento)
Tubo de vía aérea	Silicona de grado médico
Tinta de impresión	Tinta de grado médico
Línea de inflación	Silicona de grado médico
Globo de inflación	Silicona de grado médico (pigmento)
Válvula de retención	Polipropileno de grado médico
Conector	Polisulfona de grado médico
Etiqueta de número de serie	Poliéster transparente
Adhesivo	Adhesivo de grado médico
Referencias LMA Flexible: 110020, 110025, 110030, 110040, 110050, 110060.	
Componente	Material
Brazalete	Silicona de grado médico
Placa trasera	Silicona de grado médico
Adaptador	Silicona de grado médico
Tubo de vías respiratorias reforzado con alambre	Silicona de grado médico
Tinta de impresión	Tinta de grado médico
Línea de inflación	Silicona de grado médico
Globo de inflación	Silicona de grado médico
Válvula de retención	Polipropileno
Conector	Polisulfona de grado médico
Número de serie	Etiqueta
Adhesivo principal	Tinta de grado médico
Otro adhesivo	Tinta de grado médico
Referencias LMA Flexible SU: 115020, 115025, 115030, 115040, 115050.	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021052207 DE 23 de Noviembre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Componente	Material
Brazalete	Policloruro de vinilo de grado médico
Placa trasera	Policloruro de vinilo de grado médico
Tubo de vía aérea de alambre reforzado	Policloruro de vinilo de grado médico Acero inoxidable de grado médico
Tinta de impresión (en el tubo de las vías respiratorias)	Tinta de grado médico
Línea de inflación	Policloruro de vinilo de grado médico
Globo de inflación	Policloruro de vinilo de grado médico
Válvula de retención	Policloruro de vinilo de grado médico
Conector	Policarbonato de grado médico Polisulfona de grado médico
Lengüeta de ventilación	Polipropileno de grado médico (con pigmento rojo)
Adhesivo	Adhesivo de grado médico
Referencias LMA Proseal: 150010, 150015, 150020, 150025, 150030, 150040, 150050.	
Componente	Material
Brazalete	Silicona de grado médico
Placa trasera	Silicona de grado médico
Maletero trasero (solo para tallas 3, 4 y 5)	Silicona de grado médico
Tubo de drenaje interno	Silicona de grado médico
Tubo de drenaje externo	Silicona de grado médico
Tubo de vías respiratorias reforzado con alambre	Silicona de grado médico y acero inoxidable
Tinta de impresión	Tinta de grado médico
Bloque de mordida	Silicona de grado médico
Línea de inflación	Silicona de grado médico
Globo de inflación	Silicona de grado médico
Enchufe rojo	Silicona de grado médico
Válvula de retención	Polipropileno
Etiqueta de número de serie	Etiqueta
Conector	Polisulfona de grado médico
Adhesivo	Adhesivo de grado médico

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



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

RESOLUCION No. 2021052207 DE 23 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Irivasm