

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026663 DE 28 de Junio de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: MASCARA DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA

MARCA: LMA

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020004

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA

FABRICANTE(S): ARROW MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

CHELLE MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN SEYCHELLES

PARKER MEDICAL SYSTEMS DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FOREFRONT (XIAMEN) MEDICAL DEVICES CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

THE LARYNGEAL MASK COMPANY (MALAYSIA) SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA

TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA

PLAXTRON INDUSTRIAL (M) SDN.BHD CON DOMICILIO EN MALASIA

IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGUITO, PLACA TRASERA, BARRA ELEVADORA DE EPIGLOTIS, TUBO DE LAS VÍAS AÉREAS, LÍNEA DE INFLADO, BALÓN DE INFLADO, VÁLVULA DE RETENCIÓN	POLI CLORURO DE VINILO DE GRADO MEDICINAL, SILICONA DE GRADO MEDICINAL
VALVULA DE CHEQUEO	POLIPROPILENO GRADO MEDICINAL
CONECTOR	POLISULFONA GRADO MEDICINAL

USOS:

ESTA INDICADO PARA LA OBTENCIÓN Y EL MANTENIMIENTO DEL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA Y DE EMERGENCIA EN PACIENTES EN AYUNAS QUE USAN VENTILACIÓN ESPONTANEA O POR PRESIÓN POSITIVA (VPP). - TAMBIÉN ESTA INDICADO PARA ASEGURAR LA VÍA AÉREA INMEDIATA EN SITUACIONES CONOCIDAS O INESPERADAS DE VÍAS AÉREAS DIFÍCILES. SE RECOMIENDA SU USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ELECTIVOS EN LOS QUE NO SE NECESITA INTUBACIÓN TRAQUEAL. - PUEDE UTILIZARSE PARA ESTABLECER UNA VÍA AÉREA LIBRE E INMEDIATA DURANTE LA RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) EN PACIENTES PROFUNDAMENTE INCONSCIENTES CON AUSENCIA DE REFLEJOS GLOsofaríngeos Y LARÍNGEOS QUE REQUIEREN VENTILACIÓN ARTIFICIAL. EN ESTOS CASOS, DEBE USARSE ÚNICAMENTE CUANDO NO ES POSIBLE REALIZAR UNA INTUBACIÓN TRAQUEAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPACADAS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS TOTALMENTE SELLADAS DE TYVEK/POLIESTER/POLIETILENO, LAS CUALES SE INTRODUCEN EN EMPAQUES DE CARTÓN CORRUGADO

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026663 DE 28 de Junio de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
125010, 125015, 125020, 125025, 125030, 125040, 125050, 128010, 128015, 128020, 128025, 128030, 128040, 128050	LMA UNIQUE
100010, 100015, 100020, 100025, 100030, 100040, 100050, 100060	LMA CLASSIC
110020, 110025, 110030, 110040, 110050, 110060	LMA FLEXIBLE
115020, 115025, 115030, 115040, 115050	LMA FLEXIBLE SU (SINGLE USE)
150010, 150015, 150020, 150025, 150030, 150040, 150050	LMA PROSEAL

VIDA ÚTIL:4.5 AÑOS (54 MESES)

EXPEDIENTE NO.:20165432

RADICACIÓN NO.:20191121259

FECHA DE RADICACIÓN:26 06 2019

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 28 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS