

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019027332 DE 3 de Julio 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

MASCARA DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA

LMA

INVIMA 2019DM-0020032

IMPORTAR Y VENDER

TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA

RESPONSABLE: TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA

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

TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGUITO, PLACA TRASERA, TUBO VÍA AÉREA, BITEBLOCK, LÍNEA DE INFLADO, BALÓN DE INFLADO, TUBO DE DRENAJE, TUBO CORTO DE DRENAJE	POLICLORURO DE VINILO DE GRADO MEDICINAL
VÁLVULA DE RETENCIÓN	POLICLORURO DE VINILO
CUERPO CONECTOR	POLICARBONATO GRADO MEDICINAL
PIEZA DE VENTILACIÓN	POLIPROPILENO (CON PIGMENTO ROJO)
TINTA DE IMPRESIÓN EN TUBO VIA AEREA	TINTA 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. - TAMBIÉN ESTA INDICADO PARA USARSE COMO DISPOSITIVO DE LA VÍA AÉREA DE RESCATE EN PROCEDIMIENTOS DE RCP. TAMBIÉN ESTA INDICADO COMO "DISPOSITIVO DE VÍA AÉREA DE RESCATE" EN SITUACIONES DE VÍA AÉREA DIFÍCIL CONOCIDAS O INESPERADAS. PUEDE USARSE PARA ESTABLECER UNA VÍA AÉREA INMEDIATA Y DESPEJADA DURANTE LA RESUCITACIÓN DE UN PACIENTE EN ESTADO DE INCONSCIENCIA PROFUNDA SIN REFLEJOS GLOsofaríngeos NI LARÍNGEOS QUE PUEDA REQUERIR VENTILACIÓN ARTIFICIAL. TAMBIÉN PUEDE USARSE PARA ASEGURAR UNA VÍA AÉREA INMEDIATA CUANDO LA INTUBACIÓN TRAQUEAL RESULTA IMPOSIBLE DEBIDO A LA FALTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2019027332 DE 3 de Julio 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

ALGUIEN CON EXPERIENCIA O DE EQUIPO DISPONIBLE, O CUANDO HAYAN FRACASADO LOS INTENTOS DE INTUBACIÓN TRAQUEAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SE SUMINISTRA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO, EMPACADA INDIVIDUALMENTE EN BOLSA TOTALMENTE SELLADA DE TYVEK/POLIESTER/POLIETILENO, LAS CUALES SE INTRODUCEN EN EMPAQUES DE CARTÓN CORRUGADO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
175010, 175015, 175020, 175025, 175030, 175040, 175050	LMA SUPREME

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20165519
RADICACIÓN NO.: 20191122223
FECHA DE RADICACIÓN: 27 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 3 DE JULIO 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: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS