

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

RESOLUCIÓN No. 2017000630 DE 6 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	ENDOTRACTICAL TUBES WITH AND WITHOUT CUFF
MARCA	RUSCH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0015790
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE. R.L. DE CV. CON DOMICILIO EN MEXICO RUSCH URUGUAY LTDA. CON DOMICILIO EN URUGUAY G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):	SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVASIVO
TIPO DE DISPOSITIVO	IIA
RIESGO:	DEPENDIENDO DEL MODELO LOS TUBOS ENDOTRAQUEALES RUSCH SE SUMINISTRAN COMO: TUBO ENDOTRAQUEAL ESTANDAR, TUBO ENDOTRAQUEAL CON ESPIRAL METALICA O EMBUTIDA EN LA PARED DEL TUBO Y EN VERSION CON O SIN BALON. DEPENDIENDO DEL MODELO, TAMBIEN EL SISTEMA DE LLENADO CONSISTE EN UN TUBO DE LLENADO, UN BALON DE CONTROL, UNA VALVULA DE CIERRE AUTOMATICO CON CONEXION LUER O PUNTA DE JERINGA UNIVERSAL. DEPENDIENDO DEL MODELO, LOS TUBOS ENDOTRAQUEALES RUSCH ESTAN DISPONIBLES: CON O SIN ORIFICIO MURPHY, COMO VERSION ORONASAL, ORAL O NASAL, Y EN FORMA CURVA, ANATOMICA O RECTA.
COMPOSICIÓN:	LOS TUBOS ENDOBRONQUIALES RUSCH ESTAN INDICADOS PARA LA ENTUBACIÓN ORAL O NASAL EN EL MANEJO DE LAS VIAS RESPIRATORIAS. SE EMPLEAN CON EL FIN DE AISLAR EL PULMON IZQUIERDO O DERECHO DE UN PACIENTE PARA CIRUGIA, VENTILACIÓN UNIPULMONAR O ANESTESIA UNIPULMONAR. SU AMBITO DE USO ES EN HOSPITALES (QUIROFANOS Y UCI).
USOS:	CAJA X 1 UNIDAD, CAJA X 10 UNIDADES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
OBSERVACIONES:	

LABEL SIZE	DESCRIPTION
116100-000260	RUSCH BRONCHOPART CH 26
116100-000280	RUSCH BRONCHOPART CH 28
116100-000350	RUSCH BRONCHOPART CH 35
116100-000370	RUSCH BRONCHOPART CH 37
116100-000390	RUSCH BRONCHOPART CH 39
116100-000410	RUSCH BRONCHOPART CH 41
116200-000260	RUSCH BRONCHOPART CH 26
116200-000280	RUSCH BRONCHOPART CH 28

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2017000630 DE 6 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

116200-000350	RUSCH BRONCHOPART CH 35
116200-000370	RUSCH BRONCHOPART CH 37
116200-000390	RUSCH BRONCHOPART CH 39
116200-000410	RUSCH BRONCHOPART CH 41
502700	ISIS SUCTION ACCESSORY PACK
100382020	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 2.0
100382025	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 2.5
100382030	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 3.0
100382035	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 3.5
100382040	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 4.0
100382045	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 4.5
100382050	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 5.0
100382055	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 5.5
100382060	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 6.0
100382065	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 6.5
100382070	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 7.0
100382075	ENDO TRACHEAL TUBE ORAL/NASAL UNCUFFED/PLAIN - MURPHY MM 7.5
103902035	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 3.5
103902040	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 4.0
103902045	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 4.5
103902050	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 5.0
103902055	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 5.5
103902060	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 6.0
103902065	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 6.5
103902070	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 7.0
103902075	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 7.5
103902080	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 8.0
103902085	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 8.5
103902090	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 9.0
103902095	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 9.5
103902100	CURVED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE ORAL/NASAL, MURPHY EYE, HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF MM 10.0
112482025	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 2.5
112482030	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 3.0

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2017000630 DE 6 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

112482035	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 3.5
112482040	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 4.0
112482045	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 4.5
112482050	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 5.0
112482055	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 5.5
112482060	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 6.0
112482065	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 6.5
112482070	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 7.0
112482075	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 7.5
112482080	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 8.0
112482085	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 8.5
112482090	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 9.0
112482095	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 9.5
112482100	RUSCHLIT SAFETY CLEAR MM 10.0
5-13012	TUBO ENDOTRAQUEAL ISIS SUCCION SUBGLOTICA 6.0MM MARCA
5-13013	TUBO ENDOTRAQUEAL ISIS SUCCION SUBGLOTICA 6.5MM MARCA
5-13014	TUBO ENDOTRAQUEAL ISIS SUCCION SUBGLOTICA 7.0MM MARCA
5-13015	TUBO ENDOTRAQUEAL ISIS SUCCION SUBGLOTICA 7.5MM MARCA
5-13016	TUBO ENDOTRAQUEAL ISIS SUCCION SUBGLOTICA 8.0MM MARCA
5-13017	TUBO ENDOTRAQUEAL ISIS SUCCION SUBGLOTICA 8.5MM MARCA
5-13018	TUBO ENDOTRAQUEAL ISIS SUCCION SUBGLOTICA 9.0MM MARCA
5-23000	SUCTION ACCESSORY PACK, ISIS
100382	SAFETY CLEAR MURPHY MM 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5
103904	TUBO TRAQUEAL CON ESPIRAL, CURVADO 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 MM
112482	S.SAFETY OJO MM 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0
116100	RUSCH BRONCHOPART CH 26, 28, 35, 37, 39, 41
116200	RUSCH BRONCHOPART CH 26, 28, 35, 37, 39, 41

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20121927
RADICACIÓN NO.: 2017001478
FECHA DE RADICACIÓN: 06 01 2017

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.

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2017000630 DE 6 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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 6 DE ENERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.01.06
11:20:40 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 4 de 4