

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020040567 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, 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:HMES HEAT AND MOISTURE EXCHANGERS - INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD Y DE CALOR HME

MARCA:TRACH-VENT®; HUMID-VENT®; HUMID-FLO®; GIBECK®; TELEFLEX®

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2020DM-0022433

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S):TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA; TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA

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 DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
10011	
Carcasa HV Mini	Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
Pegante HV Mini	Adhesivo Universal UHU
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
11112	
HV 1 Lado Seco	Polipropileno
HV 1 Lado Húmedo	Polipropileno
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
11132	
HV 1 Lado Húmedo	Polipropileno
Tapón Luer	ABS
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020040567 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

MÉDICO	
HV 1 con Puerto Lado Seco	Polipropileno
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
13312	
Disolvente de Unión	Diclorometano GR
HV 2 Lado Húmedo	Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
HV 2P Lado Seco	Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
Tapón Luer	ABS
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
14412	
Disolvente de Unión	Diclorometano GR
HV 2 Lado Húmedo	Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
HV 2S Lado Seco	Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
17732	
Disolvente de Unión	Diclorometano GR
HV 2S Lado Seco	Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
Tubo Flex Smooth-BOR	EVA (Copolímero de Etileno-Acetato de Vinilo)
HV 2S DC Lado Seco	Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
Carcasa HV Mini	Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
Pegamento Termofusible	Gránulo blanco
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020040567 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

19912	
Humid-Flo Lado Seco	Polipropileno
Humid-Flo Lado Húmedo	Polipropileno
Humid-Flo con Bloque Giratorio	Polipropileno
Humid-Flo con Bobina	Policarbonato
Junta Tórica	Silicona de durómetro 40A de grado médico clase IV con recubrimiento de Parileno
Tira de Micropozos	
Salado	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
No salado	Vaso de Agua - Silicato de Sodio Papel kraft - Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
41112	
Carcasa Trach Vent	Polipropileno
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
41131	
Carcasa Trach Vent	Polipropileno
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco
41312	
Carcasa Trach Vent+	Polipropileno
Bloqueo de válvula	Polipropileno
Trach Vent+ Válvula totalmente de silicona	Silicona
Tira de Micropozos	
Sal	Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua	Silicato de Sodio
Papel kraft	Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco

USOS:

INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD Y FILTRO BACTERIANO/VIRAL COMBINADOS PARA LA HUMIDIFICACIÓN Y FILTRACIÓN BACTERIANA/VIRAL DURANTE ANESTESIA Y CUIDADO VENTILATORIO. EL JUICIO CLÍNICO EXPERTO SE DEBE UTILIZAR PARA EVALUAR LOS REQUISITOS E HUMIDIFICACIÓN DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA X20 UNIDADES, CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X30 UNIDADES, CAJA X50 UNIDADES

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020040567 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
10011	Gibeck Humid-Vent Mini
11112	Gibeck Humid-Vent 1
11132	Gibeck Humid-Vent 1 con Puerto
13312	Gibeck Humid-Vent 2 con Puerto
14412	Gibeck Humid-Vent 2 S
17732	Gibeck Humid-Vent 2S Flex DC
19912	Gibeck Humid-Flo ® HME
41112	Gibeck Trach-Vent
41131	Gibeck Trach-Vent T
41312	Gibeck Trach-Vent+

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20191788
RADICACIÓN NO.: 20201204313
FECHA DE RADICACIÓN: 04 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 23 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCFUENTESF, TÉCNICO: JGILV,, REVISÓ: CORDINA_VARIOS