



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

RESOLUCIÓN No. 2017022298 DE 1 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

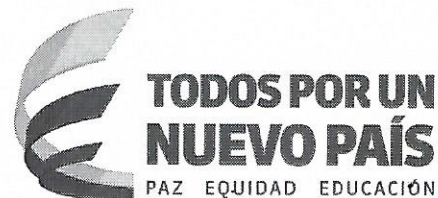
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALÓN
MARCA:	WELL MEDICINE; WELL CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016363
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WEIHAI WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	1. NEUMOTAPONADOR: POLIETILENO-POLIPROPILENO GRADO MÉDICO 2. PUNTA: PVC GRADO MÉDICO 3. TUBO CON ALAMBRE: PVC GRADO MÉDICO Y ACERO INOXIDABLE EN FILAMENTO 4. VÁLVULA PLÁSTICA, BALÓN DE CONTROL: POLIPROPILENO GRADO MÉDICO PARA LOS MODELOS CON BALÓN 5. CONECTOR ESTÁNDAR: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD GRADO MÉDICO 6. LÍNEA RADIO OPACA: MATRIZ POLIMÉRICA RADIOOPACA 7. ESCALA DE MEDICIÓN DE PROFUNDIDAD 8. OJO DE MURPHY: PVC GRADO MÉDICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ID (MM): 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20128217
RADICACIÓN NO.:	2017076175
FECHA DE RADICACIÓN:	31 05 2017

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.



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

RESOLUCIÓN No. 2017022298 DE 1 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 1 DE JUNIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.02 09:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____ de _____

Identificación No. _____ de _____

TR. No. _____ de fecha _____

En la Resolución No. **02 JUN 2017** Hora **10:16 am**

En Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

