

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019004738 DE 14 de Febrero 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:

SUNSLIP SHEATHED STYLETTE - ESTILETE RECUBIERTO SUNSLIP

SUNMED LLC

INVIMA 2019DM-0019361

IMPORTAR Y VENDER

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

SUNMED LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

WELL LEAD MEDICAL CO.LTD CON DOMICILIO EN CHINA

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTILETE (BARRA-CUERPO)	ALUMINIO
MANGO EXTERIOR	(POLICLORURO DE VINILO (PVC))

USOS:

EL ESTILETE DE INTUBACION ESTA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN COMBINACION CON EL TUBO ENDORAQUEAL TERMINAL PARA REALIZAR EL MOLDE DE LA FORMA DEL TUBO ENDORAQUEAL Y PROPORCIONAL UNA AYUDA POSITIVA PARA LA INTUBACIÓN. ESTA DISEÑADO PARA FACILITAR LA CURVATURA RÁPIDA DEL TUBO EN PREPARACIÓN PARA LA INTUBACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL. CAJA POR 10 UNIDADES Y CAJA POR 100 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
9-0203-06	SUNSLIP SHEATHED STYLETTE-INFANT 6FR,10"
9-0203-10	SUNSLIP SHEATHED STYLETTE-CHILD 10FR,11.5"
9-0203-14	SUNSLIP SHEATHED STYLETTE-ADULT 14FR,12.5"

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20157340

RADICACIÓN NO.:

20191008993

FECHA DE RADICACIÓN NO.:

21 01 2019

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

RESOLUCIÓN No. 2019004738 DE 14 de Febrero 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.

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 14 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.10
08:34:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2