

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022024558 de 26 de Julio de 2022

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 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: MASCARA FACIAL PARA ANESTESIA

MARCA: LMI

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025738

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): HSINER CO. LTD. con domicilio en TAIWAN

IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICION CUALITATIVA
ALMOHADILLA (COLCHON DE AIRE)	CLORURO DE POLIVINILO
MARCO DE LA MASCARA	POLICARBONATO,
GANCHO	POLICARBONATO Y POLIETILENO

USOS:

DESTINADO A USARSE COMO INTERFAZ PARA LA ADMINISTRACION DE GAS ANESTESICO AL PACIENTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIAS CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	REFERENCIA COMO SERA COMERCIALIZADA
20149	LM86-20149
20150	LM86-20150
20151	LM86-20151
20152	LM86-20152
20153	LM86-20153
20154	LM86-20154
20155	LM86-20155
20156	LM86-20156
20250	LM86-20250
20251	LM86-20251
20252	LM86-20252

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022024558 de 26 de Julio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

20253	LM86-20253
20254	LM86-20254
20255	LM86-20255
20256	LM86-20256

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20233129

RADICACIÓN No.:20221147314

FECHA:19/07/2022

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 26 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Técnico: ydiazg, Legal: fmoscosom