

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010379 DE 26 de Marzo de 2021

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:ANCHOR FAST - SUJETADOR PARA TUBO ENDOTRAQUEAL ORAL - SUJETADOR PARA TUBOS

MARCA:HOLLISTER®

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2021DM-0023253

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):REPRESENTACIONES J.NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):REPRESENTACIONES J.NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO:NO INVASIVO

RIESGO:I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Montaje de la correa para el cuello	Espuma de Poliéster Poliuretano, tejido de nylon, lengüetas de los extremos del gancho de nylon
Separador de labios	Espuma blanca de célula cerrada
Adhesivo para separadores de labios	Adhesivo Termoplástico de fusión en caliente
Almohadilla de barrera para las mejillas	Hidrocoloide
Película de soporte de barrera	Elastómero Termoplástico
Revestimiento de liberación	Polietileno, Silicona
Correa para envolver el tubo	Etilvinilacetato
Correa adhesiva con legüeta	Poliéster, adhesivo
Abrazadera de la guía deslizante	Polipropileno
Marco de la cabeza y riel	Polietileno de Alta Densidad

USOS:

LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN DE TUBOS HOLLISTER ESTÁN DISEÑADOS PARA SUJETAR DE FORMA SEGURA LOS TUBOS DE SUCCIÓN, ALIMENTACIÓN Y ENDOTRAQUEALES ORALES EN SU LUGAR

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA X 12 UNIDADES

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010379 DE 26 de Marzo de 2021

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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
AnchorFast SlimFit	9787
Sujetador de tubo endotraqueal oral AnchorFast	9799

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199719
RADICACIÓN NO.: 20211056314
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

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 MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC