

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010163 DE 25 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:

ESPIROMETRO DE INCENTIVO (SPIRO-BALL)-ESPIROMETRO DE INCENTIVO (TRI-BALL)-ESPIRÓMETRO DE INCENTIVO

MARCA:

GLOBAL HEALTHCARE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0023217

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

LEVENTON S.A.U CON DOMICILIO EN ESPAÑA

IMPORTADOR(ES):

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TRI-BALL GHC	Boquilla ejercitador respiratorio Tubo corrugado Carcasas Bola 1,2 y3	PP - Polipropileno PE - Polietileno PS - Poliestireno ABS – Acrilo Butadieno estireno
SPIRO-BALL Adulto GHC	Boquilla ejercitador volumétrico Tubo corrugado Carcasas Bola Embolo superior e inferior Film estanqueidad Indicador	PP - Polipropileno PP - Polipropileno PS - Poliestireno ABS – Acrilo Butadieno estireno PS - Poliestireno PE - Polietileno PP - polipropileno

USOS:

ES UN EJERCITADOR RESPIRATORIO, QUE SE UTILIZA BASICAMENTE ANTES O DESPUÉS DE UNA OPERACIÓN TORÁCICA O ABDOMINAL. EL PACIENTE PADECE DE LA ASÍ DENOMINADA ATELECTASIA- COLAPSO DE ALVÉOLOS- Y NECESITA AYUDA DE DICHO APARATO PARA PODER LLEGAR A OBTENER LA MISMA CAPACIDAD PULMONAR QUE ANTES DE LA OPERACIÓN. SE TRABAJA LA EJERCITACIÓN PULMONAR ASÍ COMO TODA LA MUSCULATURA TORÁCICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1 ESPIRÓMETRO X BOLSA, 12 BOLSAS X CORRUGADO

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010163 DE 25 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	
L25913004	SPIRO-BALL	Spirol Ball Adulto GHC
L25912002	TRI-BALL	Tri-Ball GHC

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20199503

RADICACIÓN NO.:20211053056

FECHA DE RADICACION:18 03 2021

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 25 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
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS LPINTOV