

RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/
MASCARA LARÍNGEA

MARCA(S): GLOBAL HEALTHCARE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0009872-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

FABRICANTE(S): NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR DE AIRE	PC POLICARBONATO
TUBO DE VÍAS AÉREA	SILICONA O PVC
TUBO PILOTO	SILICONA O PVC
BALÓN PILOTO	SILICONA O PVC

RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VÁLVULA DE INFLACIÓN	SILICONA O PVC
(CUFF) BALÓN	SILICONA O PVC

USOS: LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE. ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20061473
RADICACIÓN: 20231054428
FECHA: 03/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.



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

RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872**.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS