

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

RESOLUCIÓN No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO: DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK  
MARCA: COMPOWER  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016564  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO.,LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: PVC  
USOS: LA MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE SE UTILIZA PARA QUE COINCIDA CON EL CIRCUITO DE ANESTESIA, CIRCUITO DE RESPIRACIÓN O RESUCITADOR MANUAL PARA QUE EL PACIENTE PUEDA HACER SU TRATAMIENTO DE RESPIRACIÓN Y ANESTESIA.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDAD  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:0#, 1#,2#, 3#, 4#, 5#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N#  
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20130331  
RADICACIÓN NO.: 2017098874  
FECHA DE RADICACIÓN: 13 07 2017

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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.

**ARTÍCULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTÍCULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVAN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE JULIO DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



*Javier Humberto Guzman Cruz*  
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
Date: 2017.07.18 14:56 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Página 1 de 1





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

**RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331

**RADICACIÓN:** 2017143958

**FECHA:** 04/10/2017

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564

**VIGENCIA:** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito número 2017143958 radicado el 04/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

**CONSIDERACIONES AL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: MASCARA COJIN DE AIRE**

**ADICIÓN DE MARCA: GOLDEN CARE**

**CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO: MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO, EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACION PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA**

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

Pagina 1 de 2



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

**RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017  
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2017/10/17  
10:35:02 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia