

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

RESOLUCIÓN No. 2021043412 DE 29 de Septiembre 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: ORAL / NASAL ENDOTRACHEAL TUBE AND REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE-TUBO ENDOTRAQUEAL ORAL / NASAL Y TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO
MARCA: PLUS VITAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024325
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo Oral Nasal Endotraqueal	PVC no toxico, transparente blando y liso con ó sin balon, con o sin linea radiopaca.
Tubo Endotraqueal Reforzado	PVC no toxico, transparente blando y liso con ó sin balon, con o sin linea radiopaca.

USOS: LOS TUBOS ENDOTRAQUEALES (TET) SON VÍAS AÉREAS ARTIFICIALES QUE SE UTILIZAN PARA MANTENER PERMEABLE LA VÍA AÉREA SUPERIOR, IMPIDIENDO QUE LA LENGUA LA OBSTRUYA PARA PROPORCIONAR AL PACIENTE UNA ADECUADA VENTILACIÓN Y OXIGENACIÓN Y PARA CONTROLAR LAS SECRECIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Tubo Oral/Nasal Endotraqueal: 2.0 mm a 10.0 mm Con o sin Balón. Tubo Endotraqueal Reforzado de 3.0 mm a 10.0 mm con o sin balón. Presentación comercial: Individual, por caja 10, por caja de 50 y por caja de 100.

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

RESOLUCIÓN No. 2021043412 DE 29 de Septiembre 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GT014-100	Oral / Nasal Endotracheal Tube with or without Cuff (Tubo Endocreal con y sin balón)
GT014-200	Oral / Nasal Endotracheal Tube with or without Cuff (Tubo Endocreal con y sin balón)
GT014-700	Reforced Endotracheal Tube with or without Cuff (Tubo Endocreal Reforzado con y sin balón).

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20212033
RADICACIÓN NO.: 20211195805
FECHA DE RADICACION.: 27 09 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 29 DE SEPTIEMBRE 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO