

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

RESOLUCIÓN No. 2018050375 DE 20 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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: DISPOSABLE ANESTHESIA BREATHING CIRCUIT - CIRCUITO DE RESPIRACIÓN DE ANESTESIA DESECHABLE
MARCA: PLUS VITAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018964
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE 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 NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CIRCUITOS: CONECTORES, COLECTORES DE BOWL CON AGUA, CONECTOR DE CONVERSIÓN	"POLIPROPILENO (PP)
CIRCUITOS LISOS	PVC
CIRCUITO CORRUGADO	PE+EVA
CIRCUITO COLAPSIBLE	PP+EVA
CIRCUITO COAXIAL	EPPE
BOCA DE CATHETER	PE+EVA, PP+EVA, PVC
LINEA DE MUESTREO DE GAS	PVC
BOLSA DE RESPIRACIÓN DESECHABLE	PVC
FILTRO DE INTERCAMBIO DE CALOR Y HUMEDAD (HMEF)	ABS
FILTRO NORMAL	SBS+PS, K GLUE+PS
TUBO INDIVIDUAL	EL MISMO QUE ENCAJA EN LOS CIRCUITOS
CONECTOR DE CONVERSIÓN	PP

USOS: ESTE PRODUCTO ES USADO EN ANESTESIOLOGIA, UCI Y SALAS DE EMERGENCIA PARA TRANSFERERENCIA DE AIRE MÉDICINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2018050375 DE 20 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PRESENTACIÓN COMERCIAL:INDIVIDUAL, POR 15 UNIDADES, 20 UNIDADES, POR 40 UNIDADES EN TAMAÑOS DE: 1,0M; 1,2M; 1,5M;1,6 M, 1,8M; 2,1M Y 2,4M. CIRCUITO COAXIAL// CIRCUITO COLAPSIBLE // CIRCUITO CORRUGADO // CIRCUITO DE ORIFICIO LISO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA
MGC 1.0
MGC 1.2
MGC 1.5
MGC 1.8
MGC 2.1
MGC 2.4
MGE 1.0
MGE 1.2
MGE 1.5
MGE 1.8
MGE 2.1
MGE 2.4
HGC 1.0
HGC 1.2
HGC 1.5
HGC 1.8
HGC 2.1
HGC 2.4
HGE 1.0
HGE 1.2
HGE 1.5
HGE 1.8
HGE 2.1
HGE 2.4
YG-0.12
YG-0.15
YG-0.18
YG-0.21
YG-0.24

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20153957
RADICACIÓN NO.: 20181230625
FECHA DE RADICACIÓN: 08 11 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018050375 DE 20 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 20 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios