

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

RESOLUCIÓN No. 2018055870 DE 20 de Diciembre de 2018
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: DISPOSABLE BACTERIAL /VIRAL FILTER. - FILTRO DESECHABLE BACTERIANO / VIRAL
MARCA: PLUS VITAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019089
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 MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FILTRO DE INTERCAMBIO DE CALOR Y HUMEDAD (HMEF)	ABS
FILTRO NORMAL	SBS+PS, K GLUE+PS
TUBO INDIVIDUAL	PP
CONECTOR DE CONVERSIÓN	PP
FILTRO: CUBIERTA SUPERIOR E INFERIOR	ABS
PELICULA DEL FILTRO	POLIPROPILENO
PUERTO DE MUESTRA DE GAS	PE: POLIESTIRENO
PELICULA DE HUMEDAD	FIBRA DE ALGODÓN

USOS: FILTRO DESECHABLE BACTERIANO/VIRAL PARA USO CON VENTILADORES, MÁQUINAS DE ANESTESIA Y SISTEMAS DE FLUJO ABIERTO DONDE SE DESEA LA FILTRACIÓN DE GASES INSPIRADOS Y/O EXPIRADOS Y PARA RETENER LA HUMEDAD PARA LA RESPIRACIÓN EXHALADA DEL PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:INDIVIDUAL, FILTRO ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA
BV FILTER
HME FILTER



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

RESOLUCIÓN No. 2018055870 DE 20 de Diciembre de 2018
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

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20155531
RADICACIÓN NO.: 20181254168
FECHA DE RADICACIÓN: 11 12 2018

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



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019006480 DE 25 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017..

EXPEDIENTE: 20155531

RADICACIÓN: 20191025850

FECHA: 13/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019089

VIGENCIA: 20/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018055870 DE 20 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019089, para el producto DISPOSABLE BACTERIAL /VIRAL FILTER. - FILTRO DESECHABLE BACTERIANO / VIRAL, a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA. En la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191025850 radicado el 13/02/2019, el Doctor JUAN GUILLERMO RESTREPO REYES, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL 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.

En consecuencia a lo anterior, 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018055870 del 20/12/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0019089 a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto DISPOSABLE BACTERIAL /VIRAL FILTER. - FILTRO DESECHABLE BACTERIANO / VIRAL. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE PRODUCTO:

En el sentido de ajustar la abreviatura "Remark" por la abreviatura "Ref"
Corrección de Código de Barras excluyendo la abreviatura "Ref" frente a este ítem.
Cambio de abreviatura TYPE por TIPO
Se agrega el ítem Tamaño
En las precauciones se cambia la palabra "colocar" por "almacenar".

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019006480 DE 25 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017..

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 25 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.27
07:28:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2