

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021041292 DE 20 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: GUEDEL AIRWAY-CANULA DE GUEDEL

MARCA: PLUS VITAL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024253

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula de Guedel	Polietileno semirigido no toxico

USOS: LA VIA OROFARINGE ES USADA PARA CREAR UNA PASO AEREO ENTRE LA BAJO Y LA PARED POSTERIOR DE LA FARINGE. USADO CUANDO LA LENGUA Y/O EPIGLOTIS CAE ATRÁS CONTRA LA FARINGE POSTERIOR EN PACIENTES ANESTECIADOS YO INCONCIENTES CON OBSTRUCCION DEL FLUJO DE AIRE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

000# 40 mm, Pink (Rosa)// 00#, 50 mm, Blue (Azul)// 0#, 60 mm, Black (negro)// 1#, 70 mm, White (blanco)// 2#, 80 mm, Green (verde)// 3#, 90 mm, Yellow (amarillo)// 4#, 100 mm, Red (rojo)// 5#, 110 mm Ligth Blue- Azul claro //6#, 120 mm, Orange (naranja). Presentación comercial: Individual, Caja por 30 Unidades y Caja por 50 Unidades.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GT016-100	Guedel Airway (Canula de Guedel)

VIDA UTIL.: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20211477

RADICACIÓN NO.: 20211189712

FECHA DE RADICACION.: 20 09 2021



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

RESOLUCIÓN No. 2021041292 DE 20 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.

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 20 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