

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010189 DE 16 de Marzo de 2020

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:

SISTEMA DE BOLSA DE HIPERINFLADO MERCURY MEDICAL® - SISTEMA DE BOLSA DE HIPERINFLADO

MARCA:

MERCURY MEDICAL®

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021418

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

EQUITRONIC S.A.S. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):

MERCURY ENTERPRISES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
CHEEN HOUNG ENT. CO. LTD. CON DOMICILIO EN TAIWAN  
PLAXTRON INDUSTRIAL (M) SDN.BHD CON DOMICILIO EN MALASIA

IMPORTADOR(ES):

EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES):

GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO                                                             | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| SISTEMA DE BOLSA DE HIPERINFLADO:                                                                     |                                                        |
| Bolsa de ventilación                                                                                  | caucho termoplástico libre de neopreno, vinilo y látex |
| Tubo para suministro de oxígeno                                                                       | Policloruro de vinilo (PVC)                            |
| Tubo corrugado                                                                                        | Polipropileno (PP)                                     |
| Conexión al paciente                                                                                  | Policloruro de vinilo (PVC)                            |
| Válvula de purga                                                                                      | Silicona                                               |
| Entrada del puerto de presión                                                                         | Policloruro de vinilo (PVC)                            |
| Válvula opcional para alivio de la presión con pinza de cierre                                        | Polipropileno (PP)                                     |
| Manómetro opcional                                                                                    | policarbonato    silicona    acero inoxidable          |
| Mascarilla facial anatómica transparente                                                              | Policloruro de vinilo (PVC)                            |
| Máscara facial de silicona Reutilizable                                                               | Silicona                                               |
| Filtro                                                                                                | Polipropileno (PP) hilado                              |
| REANIMADOR CON PIEZA EN T NEO-TEE                                                                     |                                                        |
| Tamaños de las mascarillas redondas de silicona: 35 mm, 42 mm, 50 mm, 60 mm o 76 mm (puerto de 15 mm) | Silicona                                               |
| Tamaños de las mascarillas de silicona anatómicas: 37 mm o 43 mm                                      | Silicona                                               |
| Tamaños de las mascarillas anatómicas con cojín: para neonatos y lactantes                            | Policloruro de vinilo (PVC)                            |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010189 DE 16 de Marzo de 2020

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

|                                                          |                                         |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Tapa protectora roja                                     | Copolimero de estirenbutadieno          |
| Adaptador de conector estriado y tuerca                  | Policloruro de vinilo (PVC)             |
| Controlador de pip ajustable con alivio de presión       | Copolimero de polipropileno             |
| Mando de presión ajustable                               | Copolimero de estirenbutadieno          |
| Orificio de mando de peep                                | Copolimero de estirenbutadieno          |
| Botón rojo de anulación (opcional)                       | Polipropileno (PP)                      |
| Circuito del paciente                                    | Copolimero de estirenbutadieno          |
| Manómetro                                                | Policarbonato silicona acero inoxidable |
| Puerto del paciente                                      | Copolimero de estirenbutadieno          |
| REANIMADOR CON PIEZA EN T RESUSA-TEE                     |                                         |
| Conector de oxígeno diss                                 | Policloruro de vinilo (PVC)             |
| Controlador de la pip ajustable con alivio de la presión | Poliolefina con adhesivo acrilico       |
| Manómetro                                                | Policarbonato silicona acero inoxidable |
| Tapa protectora roja                                     | Copolimero de estirenbutadieno          |
| Mando de peep variable                                   | Poliolefina con adhesivo acrilico       |
| Circuito del paciente                                    | Copolimero de estirenbutadieno          |
| Boton de anulación                                       | Polipropileno (PP)                      |
| Mando de presión ajustable                               | Copolimero de estirenbutadieno          |

USOS:

EL SISTEMA DE BOLSA DE HIPERINFLADO DE MERCURY ESTE PRODUCTO DEBE UTILIZARSE CONJUNTAMENTE CON UN MANÓMETRO PARA DETERMINAR LA PRESIÓN ADMINISTRADA APROPIADA. LA PRESIÓN PUEDE MONITOREARSE CON EL MANÓMETRO PARA USAR EN UN SOLO PACIENTE DE MERCURY MEDICAL QUE PUEDE INCORPORARSE EN LA VÁLVULA DEL PACIENTE. ES UN DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PULMONAR QUE OFRECE VENTILACIÓN CONTROLADA O ASISTIDA A LOS PACIENTES.

PRESNTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA       |
|-----------------------------------|
| HYPERINFLATION BAG SYSTEM         |
| T-PIECE RESUSCITATOR (NEO-TEE)    |
| T-PIECE RESUSCITATOR (RESUSA-TEE) |

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20178234

RADICACIÓN No.: 20201057935

FECHA DE RADICACION: 12 03 2020

**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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020010189 DE 16 de Marzo de 2020  
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 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.

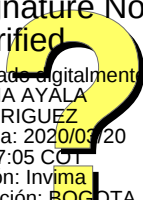
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE MARZO DE 2020  
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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA\_VARIOS

Signature Not  
Verified



Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/03/20  
11:37:05 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia