

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010408 DE 26 de Marzo 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: CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN / ANESTESIA DE PACIENTES VENTILADOS MECANICAMENTE-CIRCUITOS RESPIRATORIOS

MARCA: ALTECH

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023254

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.S. CON DOMICILIO EN TURQUIA

IMPORTADOR(ES): TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): TECNICA ELECTRO MEDICA S A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
*TUBOS CONECTORES EN "Y" Y CODO (CON O SIN PUERTOS) *CIRCUITO DE ANESTESIA CON EXTREMIDADES Y BOLSA RESPIRATORIA *CIRCUITO DE ANESTESIA CON BOLSA RESPIRATORIA EXTREMIDADES / FILTRO BACTERIANO- VIRAL / MASCARILLA / CO 2 LÍNEA DE MUESTREO *CIRCUITO MEDI-FLOW CON BOLSA DE RESPIRACIÓN PARA EXTREMIDADES / FILTRO BACTERIANO / GAS LÍNEA DE MUESTREO *CIRCUITO COAXIAL DE FLUJO BAJO CON TRAMPA DE AGUA DOBLE INTEGRADA *CIRCUITOS SEMICERRADOS CON VALVULAS *CIRCUITOS CON TRAMPA DE AGUA *CIRCUITOS DE VENTILACIÓN CON EXTREMIDADES Y CÁMARA MDI	Tubos: PE corrugado / PP extensible / PVC de ánima lisa

USOS: TUBOS CONECTORES QUE SE UTILIZA PARA PROPORCIONAR AIRE, UNA COMBINACIÓN DE AIRE Y / O GAS ANESTESICO Y OXIGENO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA X 30 UNIDADES, CAJA X 40 UNIDADES, CAJA X50 UNIDADES, CAJA X 70 UNIDADES - ESTERILES O NO ESTÉRILES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010408 DE 26 de Marzo 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VER ANEXO 1	VER ANEXO 1
LÍNEA DE PRESIÓN PROXIMAL CIRCUITO,ADULTO,CORRUGA	AL-2100-020/9.V004
HME BACTERIANA-VIRAL FILTRO	AL-08016.V001
HME BACTERIANA-VIRAL FILTRO, ESTÉRIL	AL-080169.V001
FILTRO BACTERIANO-VIRAL	AL- 08018.V001
FILTRO BACTERIANO-VIRAL, ESTÉRIL	AL-080189.V001
LÍNEA DE MUESTREO DE GAS 3MT	AL-0512
LÍNEA DE MUESTREO DE GAS 2MT	AL-0519
CIRCUITO RESPIRATORIO, ADULTO,	AL- 12009.V006
CIRCUITO RESPIRATORIO, ADULTO,	AL-12009.V007
CIRCUITO RESPIRATORIO, PEDIÁTRICA, DE ÁNIMA LISA	AL-1500.V002
CIRCUITO RESPIRATORIO, ADULTO,	AL-1202-060.V004
CIRCUITO RESPIRATORIO, PEDIÁTRICA, DE ÁNIMA LISA CON BOLSA	AL-1502- 060.V001
CIRCUITO RESPIRATORIO, PEDIÁTRICA, DE ÁNIMA LISA CON BOLSA DE RESPIRACIÓN	AL-1502- 060.V005
CIRCUITO RESPIRATORIO IPPB, ADULTO, DE CAÑÓN LISO	AL-3210-006.V003
CIRCUITO RESPIRATORIO IPPB, ADULTO, DE CAÑÓN LISO CON COLECTOR DE AGUA SIMPLE	AL-3210- 026.V001

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010408 DE 26 de Marzo 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

ANEXO 1 - REFERENCIAS PRODUCTOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS

CÓDIGO DE BARRAS	MARCA	NOMBRE DE LA ETIQUETA	NÚMERO DE REFERENCIA	GMDN CÓDIGO
+M485AL21000209V0040V	ALTECH	LÍNEA DE PRESIÓN PROXIMAL CIRCUITO,ADULTO,CORRUGA	AL-2100-020/9.V004	37706
+M485AL08016V0011U	ALTECH	HME BACTERIANA-VIRAL FILTRO	AL-08016.V001	46816
+M485AL080169V0011\$	ALTECH	HME BACTERIANA-VIRAL FILTRO, ESTÉRIL	AL-080169.V001	61134
+M485AL08018V0011W	ALTECH	FILTRO BACTERIANO-VIRAL	AL- 08018.V001	60837
+M485AL080189V0011+	ALTECH	FILTRO BACTERIANO-VIRAL, ESTÉRIL	AL-080189.V001	60839
+M485AL05121Y	ALTECH	LÍNEA DE MUESTREO DE GAS 3MT	AL-0512	45566
+M485AL05191+	ALTECH	LÍNEA DE MUESTREO DE GAS 2MT	AL-0519	45566
+M485AL12009V0061W	ALTECH	CIRCUITO RESPIRATORIO, ADULTO,	AL- 12009.V006	37706
+M485AL12009V0071X	ALTECH	CIRCUITO RESPIRATORIO, ADULTO,	AL-12009.V007	37706
+M485AL1500V0021MJ	ALTECH	CIRCUITO RESPIRATORIO, PEDIÁTRICA, DE ÁNIMA LISA	AL-1500.V002	37706
+M485AL1202060V0041T	ALTECH	CIRCUITO RESPIRATORIO, ADULTO,	AL-1202-060.V004	37704
+M485AL1502060V0011T	ALTECH	CIRCUITO RESPIRATORIO, PEDIÁTRICA, DE ÁNIMA LISA CON BOLSA	AL-1502-060.V001	37704
+M485AL1502060V0050W	ALTECH	CIRCUITO RESPIRATORIO, PEDIÁTRICA, DE ÁNIMA LISA CON BOLSA DE RESPIRACIÓN	AL-1502-060.V005	37704
+M485AL3210006V0031T	ALTECH	CIRCUITO RESPIRATORIO IPPB, ADULTO, DE CAÑÓN LISO	AL-3210-006.V003	37706
+M485AL3210026V0011T	ALTECH	CIRCUITO RESPIRATORIO IPPB, ADULTO, DE CAÑÓN LISO CON COLECTOR DE AGUA SIMPLE	AL-3210-026.V001	37706

EXPEDIENTE NO.:20199665

RADICACIÓN NO.:20211055655

FECHA DE RADICACION:23 03 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2021010408 DE 26 de Marzo 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 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 26 DE MARZO 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: STORRESS TÉCNICO: MSANDOVALC , REVISÓ:CORDINA_VARIOS LPINTOV