

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016597 de 9 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011- TECNICO/LEGAL

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:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

TRIBURTER,

INVIMA 2022DM-0025381

FABRICAR Y VENDER

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en
FLORIDABLANCA - SANTANDER

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en
FLORIDABLANCA - SANTANDER

NO INVASVO

I

COMPOSICIÓN:

PARTES	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa Triburter	Poliestireno
Anillo rompeolas Triburter	Polipropileno
Recipiente	Poliestireno
Tubo de Inmersión	Poliestireno
Válvula de Espiración	Poliestireno- Polipropileno
Válvula de Inspiración	Poliestireno- Polipropileno
O-Ring Triburter	Acrilonitrilo Butadieno Copolimro

USOS:

EL TRIBURTER ES UN DISPOSITIVO DE PRESIÓN ESPIRATORIA POSITIVA (PEP) OSCILANTE, QUE ESTA ORIENTADO A LA FISIOTERAPIA RESPIRATORIA, PARA AUMENTAR LA ELIMINACIÓN DE LAS SECRECIONES BRONQUIALES ADHERIDAS A LAS PAREDES DE LAS VÍAS AÉREAS EN EL PACIENTE CON ALGÚN TIPO DE ENFERMEDAD RESPIRATORIA MEDIANTE LA VARIACIÓN A FRECUENCIAS VIBRATORIAS. TAMBIÉN PUEDE SER UTILIZADO COMO EJERCITADOR DE LOS MÚSCULOS INSPIRATORIOS Y ESPIRATORIOS EN PACIENTES SANOS. ESTE PRODUCTO ES UN DISPOSITIVO DESCARTABLE (DE USO INDIVIDUAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPACADO POR UNIDAD EN SU RESPECTIVA CAJA CON SU MANUAL DE USO

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

RESOLUCIÓN No. 2022016597 de 9 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011- TECNICO/LEGAL

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20228401
RADICACIÓN No.: 20221098788
FECHA DE RADICACION: 27/05/2022

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 9 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosom, Técnico: hpinzonr Revisó: