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

RESOLUCIÓN No. 2018032218 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, 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:	TRACHEOBRONCHIAL TUBES (ENDOBRONCHIAL TUBE) - TUBOS ENDOBRANQUIAL
MARCA:	GOLDEN CARE, WELL LEAD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018330
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO PRINCIPAL	PVC
MANGUITO TRAQUEAL	PVC
MANGUITO BRONQUIAL	PVC
TUBO DE CONEXION TRAQUEAL	PVC
TUBO DE CONEXIÓN BRONQUIAL	PVC
CONECTOR	PP
GLOBO BRAQUIAL	PVC
BALÓN TRAQUEAL	PVC
VÁLVULA	PVC
TUBO DE INFLADO BRONQUIAL	PVC
TUBO DE INFLADO ENDOTRAQUEAL	PVC
CONECTOR DE CUATRO TUBOS	ABS
CONECTOR SUBORDINADO	PP
CONECTOR ENDOSCÓPICO	PP
CONECTOR DE TRES TUBOS	PP
TUBO CONECTADO	PVC
CUBIERTA ENDOSCÓPICA	PVC
ESTILETE ANTIDESLIZANTE	ALUMINIO MALEABLE RECUBIERTA DE TEFLÓN

USOS:	UN TUBO ENDOBRONQUIAL (TRAQUEOBRONQUIAL) SE USA EN CIRUGÍA TORÁCICA O PARA ANESTESIA DURANTE LA CIRUGÍA PULMONAR, TAMBIÉN SE USA CUANDO EL COLAPSO SELECTIVO O LA VENTILACIÓN DEL CAMPO PULMONAR PUEDEN MEJORAR LA EXPOSICIÓN QUIRÚRGICA Y USARSE PARA PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS QUE TIENEN ENFERMEDAD PULMONAR UNILATERAL DE PULMÓN CONTUSIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TUBO ENDOBRONQUIAL DERECHO 28 FR TUBO ENDOBRONQUIAL DERECHO 35 FR TUBO ENDOBRONQUIAL DERECHO 37 FR TUBO ENDOBRONQUIAL DERECHO 39 FR TUBO ENDOBRONQUIAL IZQUIERDO 35 FR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018032218 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	TUBO ENDOBRONQUIAL IZQUIERDO 37 FR
	TUBO ENDOBRONQUIAL IZQUIERDO 39 FR
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20148199
RADICACIÓN NO.:	20181145246
FECHA DE RADICACIÓN:	19 07 2018

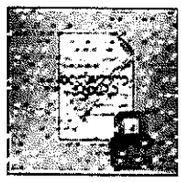
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 27 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.07.30 08:27:20 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP302-1 SC2341-1 CO-SC2341-1