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

RESOLUCIÓN No. 2018033448 DE 2 de Agosto 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:	MÁSCARA DE ANESTESIA Y ACCESORIO
MARCA:	ECONOMY, EXPLORER, ECOMASK, QUADRALITE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018364
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	INTERSURGICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
1	1511000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECONOMY CON ANILLO HOOK AZUL CLARO, NEONATO, 15M, TAMAÑO 0	PVC
2	1512000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECONOMY CON ANILLO HOOK GRIS, INFANTE, 15M, TAMAÑO 1	PVC
3	1513000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECONOMY CON ANILLO HOOK BLANCO, PEDIÁTRICO, 22F, TAMAÑO 2	PVC
4	1514000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECONOMY CON ANILLO HOOK AMARILLO, ADULTO PEQUEÑO, 22F, TAMAÑO 3	PVC
5	1515000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECONOMY CON ANILLO HOOK VERDE, ADULTO MEDIANO, 22F, TAMAÑO 4	PVC
6	1516000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECONOMY CON ANILLO HOOK ANARANJADO, ADULTO GRANDE, 22F, TAMAÑO 5	PVC
7	1517000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECONOMY CON ANILLO HOOK ROJO, ADULTO EXTRA-GRANDE, 22F, TAMAÑO 6	PVC
8	1591000	MASCARA DE ENDOSCOPIA EXPLORER CON ANILLO HOOK GRIS, INFANTE, 15M, TAMAÑO 1	PVC
9	1592000	MASCARA DE ENDOSCOPIA EXPLORER CON ANILLO HOOK BLANCO, PEDIÁTRICO, 22F, TAMAÑO 2	PVC

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

GP-202-1 SC7541-1 CO-SC73-45-1

RESOLUCIÓN No. 2018033448 DE 2 de Agosto 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

10	1593000	MASCARA DE ENDOSCOPIA EXPLORER CON ANILLO HOOK AMARILLO, ADULTO PEQUEÑO, 22F, TAMAÑO 3	PVC
11	1594000	MASCARA DE ENDOSCOPIA EXPLORER CON ANILLO HOOK VERDE, ADULTO , 22F, TAMAÑO 4	PVC
12	7090000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECOMASK CON COLCHON AZUL CLARO, NEONATO, 15M, TAMAÑO 0	POLIPROPILENO
13	7091000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECOMASK CON COLCHON GRIS, INFANTE, 15M, TAMAÑO 1	POLIPROPILENO
14	7092000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECOMASK CON COLCHON BLANCO Y ANILLO HOOK, PEDIÁTRICO, 22F, TAMAÑO 2	POLIPROPILENO
15	7093000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECOMASK CON COLCHON AMARILLO Y ANILLO HOOK, ADULTO PEQUEÑO, 22F, TAMAÑO 3	POLIPROPILENO
16	7094000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECOMASK CON COLCHON VERDE Y ANILLO HOOK, ADULTO MEDIANO, 22F, TAMAÑO 4	POLIPROPILENO
17	7095000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECOMASK CON COLCHON ANARANJADO Y ANILLO HOOK, ADULTO GRANDE, 22F, TAMAÑO 5	POLIPROPILENO
18	7096000	MASCARA FACIAL DE ANESTESIA ECOMASK CON COLCHON ROJO Y ANILLO HOOK, ADULTO EXTRA-GRANDE, 22F, TAMAÑO 6	POLIPROPILENO
19	7191000	MASCARA DE ANESTESIA QUADRALITE CON COLCHON GRIS, INFANTE, 15M, TAMAÑO 1	POLIPROPILENO
20	7192000	MASCARA DE ANESTESIA QUADRALITE CON COLCHON BLANCO Y ANILLO HOOK, ADULTO PEQUEÑO, 22F, TAMAÑO 2	POLIPROPILENO
21	7193000	MASCARA DE ANESTESIA QUADRALITE CON COLCHON AMARILLO Y ANILLO HOOK, ADULTO MEDIANO, 22F, TAMAÑO 3 (REMPLACE TAMAÑOS DE MASCARA TRADICIONAL 3-5)	POLIPROPILENO
22	7194000	MASCARA DE ANESTESIA QUADRALITE CON COLCHON VERDE Y ANILLO HOOK, ADULTO GRANDE, 22F, TAMAÑO 4	POLIPROPILENO
ACCESSORIO PARA MASCARA DE ANESTESIA			
23	7089000	ANILLO HOOK PARA MASCARAS DE ANESTESIA QUADRALITE Y ECOMASK, CON PUERTO DE 22MM	POLIPROPILENO

USOS: ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTÉSICOS GASEOSOS Y OXÍGENO AL PACIENTE DURANTE UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 20, 25, 30, 35, 40 Y 50 UNIDADES.

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018033448 DE 2 de Agosto 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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS		
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
1	1511000	ECONOMY, NEONATE, ANAESTHETIC FACE MASK WITH LIGHT BLUE HOOK RING, 15M, SIZE 0
2	1512000	ECONOMY, INFANT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH GREY HOOK RING, 15M, SIZE 1
3	1513000	ECONOMY, PAEDIATRIC, ANAESTHETIC FACE MASK WITH WHITE HOOK RING, 22F, SIZE 2
4	1514000	ECONOMY, SMALL ADULT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH YELLOW HOOK RING, 22F, SIZE 3
5	1515000	ECONOMY, MEDIUM ADULT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH GREEN HOOK RING, 22F, SIZE 4
6	1516000	ECONOMY, LARGE ADULT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH ORANGE HOOK RING, 22F, SIZE 5
7	1517000	ECONOMY, EXTRA LARGE ADULT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH RED HOOK RING, 22F, SIZE 6
8	1591000	EXPLORER, INFANT, ENDOSCOPY MASK WITH GREY HOOK RING, 15M, SIZE 1
9	1592000	EXPLORER, PAEDIATRIC, ENDOSCOPY MASK WITH WHITE HOOK RING, 22F, SIZE 2
10	1593000	EXPLORER, SMALL ADULT, ENDOSCOPY MASK WITH YELLOW HOOK RING, 22F, SIZE 3
11	1594000	EXPLORER, ADULT, ENDOSCOPY MASK WITH GREEN HOOK RING, 22F, SIZE 4
12	7090000	ECOMASK, NEONATE, ANAESTHETIC FACE MASK WITH LIGHT BLUE CUSHION, 15M, SIZE 0
13	7091000	ECOMASK, INFANT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH GREY CUSHION, 15M, SIZE 1 (ECOMASK, INFANT, ANAESTHETIC FACE MASK 15M, SIZE 1)
14	7092000	ECOMASK, PAEDIATRIC, ANAESTHETIC FACE MASK WITH WHITE CUSHION, 22F, SIZE 2
15	7093000	ECOMASK, SMALL ADULT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH YELLOW CUSHION AND HOOK RING, 22F, SIZE
16	7094000	ECOMASK, MEDIUM ADULT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH GREEN CUSHION AND HOOK RING, 22F, SIZE 4 (ECOMASK - CLEAR NON PVC ANAESTHETIC FACE MASK - SIZE 4)
17	7095000	ECOMASK, LARGE ADULT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH ORANGE CUSHION AND HOOK RING, 22F, SIZE 5 (ECOMASK - CLEAR NON PVC ANAESTHETIC FACE MASK - SIZE 5)
18	7096000	ECOMASK, EXTRA LARGE ADULT, ANAESTHETIC FACE MASK WITH RED CUSHION AND HOOK RING, 22F, SIZE 6
19	7191000	QUADRALITE, INFANT, ANAESTHETIC MASK, WITH GREY CUSHION, 15M, SIZE 1
20	7192000	QUADRALITE, SMALL ADULT, ANAESTHETIC MASK, WITH WHITE CUSHION AND HOOK RING, 22F, SIZE 2

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

GP-202-1 SC5341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018033448 DE 2 de Agosto 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

21	7193000	QUADRALITE, MEDIUM ADULT, ANAESTHETIC MASK, WITH YELLOW CUSHION AND HOOK RING, 22F, SIZE 3 (REPLACES TRADITIONAL MASK SIZE 3-5)
22	7194000	QUADRALITE, LARGE ADULT, ANAESTHETIC MASK, WITH GREEN CUSHION AND HOOK RING, 22F, SIZE 4
ACCESSORIO PARA MASCARA DE ANESTESIA:		
23	7089000	ANAESTHETIC MASK HOOK RING FOR BOTH QUADRALITETM AND ECOMASKTM WITH 22MM PORT

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148499
RADICACIÓN NO.: 20181149720
FECHA DE RADICACIÓN: 26 07 2018

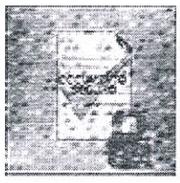
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 2 DE AGOSTO 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: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.[illegible] 14:08:40 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

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1