República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018034076 DE 8 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: FILTROS Y FILTROS HME
MARCA: AIR-GUARD CLEAR, CLEAR-GUARD 3, CLEAR-GUARD MIDI, HYDRO-TRACH T MK.II, INTER-THERM, CLEAR-THERM MICRO, CLEAR-THERM MINI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018409
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 TAIWÁN
INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWÁN
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 RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
1	1790000	FILTRO RESPIRATORIO AIR-GUARD	PVC
2	1544000	FILTRO RESPIRATORIO CLEAR-GUARD 3 CON PUERTO LUER	PVC
3	1644000	FILTRO RESPIRATORIO DE BAJO VOLUMEN CLEAR-GUARD MIDI CON PUERTO LUER	PVC
4	1790000	FILTRO RESPIRATORIO AIR-GUARD	PVC
5	1873000	HYDRO-TRACH T MK II HME	PVC
6	1874000	HYDRO-TRACH T MK II HME CON TUBO DE OXIGENO	PVC
7	1341000S	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF INTER-THERM CON PUERTO LUER - ESTÉRIL	PVC
8	1441000	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF CLEAR-THERM MICRO CON PUERTO LUER	PVC
9	1831000	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF CLEAR-THERM MINI CON PUERTO LUER	PVC

USOS: LOS FILTROS Y FILTROS HME ESTÁN INDICADOS PARA PROVEER UNA BARRERA DE PROTECCIÓN CONTRA VIRUS/BACTERIA Y PARTÍCULAS SÓLIDAS DE LA ATMÓSFERA AL PACIENTE SOMETIDO A SOPORTE VENTILATORIO U OXÍGENO SUPLEMENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 20, 25, 40, 50, 100 Y 150 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018034076 DE 8 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

	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1	1790000	AIR-GUARD CLEAR BREATHING FILTER
2	1544000	CLEAR-GUARD 3 BREATHING FILTER WITH LUER PORT
3	1644000	CLEAR-GUARD MIDI LOW VOLUME BREATHING FILTER WITH LUER PORT
4	1790000	AIR-GUARD CLEAR BREATHING FILTER
5	1873000	HYDRO-TRACH T MK II HME
6	1874000	HYDRO-TRACH T MK II HME
7	1341000S	INTER-THERM HMEF WITH LUER PORT- STERILE
8	1441000	CLEAR THERM MICRO HMEF WITH LUER PORT
9	1831000	CLEAR THERM MINI HMEF WITH LUER PORT

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148874
RADICACIÓN NO.: 20181155297
FECHA DE RADICACIÓN: 02 08 2018

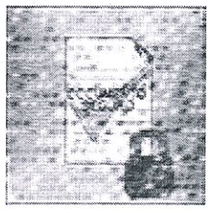
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 8 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.[illegible]4 14:51:[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Revisó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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

MICOP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1