TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015043820 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	ENDOTRAQUEAL TUBE STYLET - ESTILETE PARA ENTUBACION
MARCA:	GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013885
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HITEC 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	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC GRADO MEDICO.
USOS:	EL ESTILETE DE INTUBACIÓN ES PARA USO EN COMBINACIÓN CON EL TUBO ENDOTRAQUEAL PARA LLEVAR A CABO EL MOLDEO DE LA FORMA DEL TUBO ENDOTRAQUEAL Y PROPORCIONAR UNA AYUDA POSITIVA A LA INTUBACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A TYPE: (HOLLOW TYPE: 10 FR, 15 FR; SOLID TYPE: (6FR, 10FR, 15FR); B TYPE: (6FR, 10FR, 14FR); C TYPE: (6FR, 10FR, 14FR).
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20101089
RADICACIÓN NO.:	2015143578
FECHA DE RADICACIÓN:	29 10 2015

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 30 DE OCTUBRE DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.[illegible] 16:25:[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1