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

RESOLUCIÓN No. 2018034644 DE 13 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: CÁNULAS DE GUEDEL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018424
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 TAIWAN
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: INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
1	1000035	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, ROSADA, ISO 3.5, TAMAÑO 000	POLIPROPILENO
2	1100050	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, AZUL, ISO 5.0, TAMAÑO 00	POLIPROPILENO
3	1110055	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, GRIS, ISO 5.5, TAMAÑO 0	POLIPROPILENO
4	1111065	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, BLANCO, ISO 6.5, TAMAÑO 1	POLIPROPILENO
5	1111570	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, AMARILLO, ISO 7.0, TAMAÑO 1.5	POLIPROPILENO
6	1112080	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, VERDE, ISO 8.0, TAMAÑO 2	POLIPROPILENO
7	1113090	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, ANARANJADO, ISO 9.0, TAMAÑO 3	POLIPROPILENO
8	1114100	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, ROJO, ISO 10.0, TAMAÑO 4	POLIPROPILENO
9	1115120	CANULA DE GUEDEL DE UNA SOLA PIEZA, MORADO, ISO 12.0, TAMAÑO 5	POLIPROPILENO

USOS: ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA EL MENTENIMIENTO DE LA PERMEABILIDAD O LA APERTURA DE LA VÍA AÉREA DEL PACIENTE INCONSIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 20, 25, 70, 80, 90 Y 100 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

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. 2018034644 DE 13 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:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS		
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
1	1000035	ONE PIECE GUEDEL AIRWAY, PINK, ISO 3.5, SIZE 000
2	1100050	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, BLUE, ISO 5.0, SIZE 00
3	1110055	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, GREY, ISO 5.5, SIZE 0
4	1111065	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, WHITE, ISO 6.5, SIZE 1
5	1111570	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, YELLOW, ISO 7.0, SIZE 1.5
6	1112080	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, GREEN, ISO 8.0, SIZE 2
7	1113090	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, ORANGE, ISO 9.0, SIZE 3
8	1114100	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, RED, ISO 10.0, SIZE 4
9	1115120	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, PURPLE, ISO 12.0, SIZE 5

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20149083
RADICACIÓN NO.: 20181158437
FECHA DE RADICACIÓN: 08 08 2018

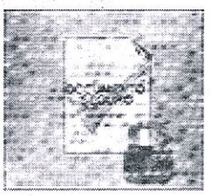
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 13 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.13 14:54:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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