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

RESOLUCIÓN No. 2015017006 DE 4 de Mayo 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 de2005, 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:	DISPOSABLE AIR CUSHION MASK - MASCARA COJIN DE AIRE - GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013021 VIGENTE HASTA: 01 JUN 2025
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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO,ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, POLIPROPILENO, SILICONA, ACERO INXODABLE
USOS:	MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO O VAPOR EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACIÓN PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: NEONATO, INFANTIL, DE SERIE PEDIATRICA, ADULTO PEQUEÑO, ADULTO MEDIANO, ADULTO GRANDE Y ADULTO EXTRAGRANDE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20092451
RADICACIÓN NO.:	2015053455
FECHA DE RADICACIÓN:	30 04 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 EJECUTORIA.

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 4 DE MAYO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Erika C. Cano A.

con identificación No. 65776323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015017006 de fecha 4/05/15

En Bogotá 15 MAY 2015

Notificado Erika C. Cano A.

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017030427 DE 27 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20092451 **RADICACIÓN:** 2016157045 **FECHA:** 04/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013021 **VIGENCIA:** 01/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015017006 de 4 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013021 para el producto DISPOSABLE AIR CUSHION MASK - MASCARA COJIN DE AIRE - GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015047287 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017006 de fecha 04/05/2015 que concedió Registro en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIA; Se adiciona una nueva referencia: MASCARAS DE COJIN NO ESTERILES.

Mediante Resolución No. 2016011333 del 7 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2015017006 de 4 de Mayo de 2015 en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACION DE ETIQUETAS.

Mediante Resolución No. 2016012697 de 15 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2015017006 de fecha 4 de Mayo de 2015 en el sentido de APROBAR: ADICIONAR INSERTO.

Que mediante escrito número 2016157045 radicado el 04/11/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad QUIRÚRGICOS LTDA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2017004301 de fecha 29 de Marzo de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar especificaciones de los cambios que realizará en las etiquetas, toda vez que en el formulario de solicitud de modificación no se encuentran dichas modificaciones."*

Que mediante Radicado No. 2017063467 de fecha 8 de Mayo de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad QUIRÚRGICOS LTDA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2017004301 de fecha 29 de Marzo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017004301 de fecha 29 de Marzo de 2017, se evidencia que da cumplimiento a la exigencia impartida en este Dirección, toda vez que allego formulario corregido con lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015017006 del 04/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013021 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSABLE AIR CUSHION MASK - MASCARA COJIN DE AIRE - GOLDEN CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: QUEDANDO: LAS allegadas mediante radicado No. 2016157045 y 2017063467 (en la sección de advertencias se sustituirá POR: "PARA MEJOR DESEMPEÑO, UTILÍCELO DURANTE EL PERIODO DE VIDA UTIL".

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017030427 DE 27 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



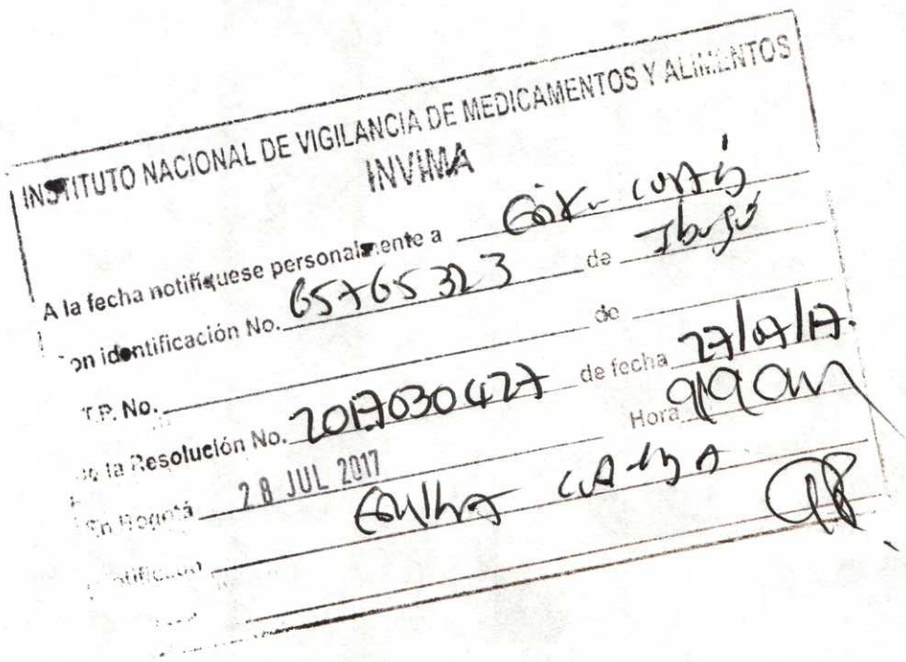
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.27 [illegible]:53 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
con identificación No. 65765323 de
de
T.P. No.
de la Resolución No. 2017030427 de fecha 27/07/17
En Bogotá 28 JUL 2017 Hora 9:19 am