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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante radicado No 2016057350 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD, GOLDEN CARE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000271-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD 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:	POLIPROPILENO, PVC, ABS, SILICONA, ACERO INOXIDABLE.
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970373
RADICACIÓN:	2016057350
FECHA:	29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016057350

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 11:47:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO