RESOLUCIÓN No. 2013009960 DE 18 de Abril de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2013009276 de 12 de abril de 2013.

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	MASCARAS LARINGEAS DESECHABLES Y REUSABLES MARCA FORMED - MASCARAS LARINGEAS - FORMED
REGISTRO SANITARIO NO	INVIMA 2013DM-0009830 VIGENTE HASTA 16 MAY 2023
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES)	MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
FABRICANTE(S)	JIAXING TONGCHENG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES)	MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO	IIA
COMPOSICIÓN	VALVULA DE INFLADO Y DESINFLADO ACERO INOXIDABLE, POLISULFONA, POLIMERO TERMOPLASTICO, BALON PILOTO SILICONA, TUBO PILOTO SILICONA CONECTOR POLISULFONA, TUBO PRINCIPAL SILICONA, VIA INFLADO SILICONA
USOS	ASEGURAR LA VIA AEREA PERMEABLE PARA ADMINISTRACION E INTERCAMBIO DE GASES ANESTESICOS EN PACIENTES CON RESPIRACION ESPONTANEA Y ASISTIDA, USO A CORTO PLAZO
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS #1.0, #1.5 #2.0, #2.5, #3.0, #4.0, #5.0 #6.0
VIDA UTIL	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO	20061117
RADICACIÓN NO	2013040909
FECHA DE RADICACION	18 04 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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 18 DE ABRIL DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC - 341 - 1 CO SC 7241-1