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

RESOLUCIÓN No. 2016028758 DE 29 de Julio de 2016
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:	SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADO PORTEX SUCTIONPRO 72 - SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADO
MARCA:	PORTEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014999
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
FABRICANTE(S):	SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	COBO & ASOCIADOS DE OCCIDENTE S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	COBO & ASOCIADOS DE OCCIDENTE S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATETER CON CONECTOR T, TUBO FLEXIBLE, VALVULA
USOS:	EL SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADO PORTEX SUCTIONPRO 72 ES UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE QUE EXTRAE LAS SECRECIONES DEL ÁRBOL TRAQUEOBRONQUIAL DE LOS PACIENTES ADULTOS CONECTADOS A UN RESPIRADOR. DISEÑADO PARA UN USO MÁXIMO DE 72 HORAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SUCTIONPRO72 SL 10 20/CA SUCTIONPRO72 SL 12 20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 20/CA SUCTIONPRO72 SL 16 20/CA SUCTIONPRO72 SL 10 NO 1WVL +20/CA SUCTIONPRO72 SL 12 NO 1WVL +20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 NO 1WVL +20/CA SUCTIONPRO72 SL 16 NO 1WVL +20/CA SUCTIONPRO72 SL 10 TR 20/CA SUCTIONPRO72 SL 12 TR 20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 TR 20/CA SUCTIONPRO72 SL 16 TR 20/CAONPRO72 20/CA SUCTIONPRO72 SL 12 TR NO 1WVL +20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 TR NO 1WVL +20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 TR +20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 TR FT NO 1WVL +20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 FT +20/CA PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 12 FT WITHOUT 1WVL, 20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 FT NO 1WVL +20/CA PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 16 FT WITHOUT 1WVL, 20/CA SUCTIONPRO72 SL 10 COUD +20/CA SUCTIONPRO72 SL 12 COUD +20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 COUD + 20/CA SUCTIONPRO72 SL 16 COUD +20/CA PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 10 COUDE WITHOUT 1WVL, 20/CA PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 12 COUDE WITHOUT 1WVL, 20/CA PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 14 COUDE WITHOUT 1WVL, 20/CA PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 16 COUDE WITHOUT 1WVL, 20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 LV + 20/CA SUCTIONPRO72 SL 16 LV +20/CA SUCTIONPRO72 SL 14 TR LV +20/CA SUCTIONPRO72 SL 16 TR LV +20/CA SUCTIONPRO72 SL DSW 10 20/CA SUCTIONPRO72 SL DSW12 20/CA SUCTIONPRO72 SL DSW 14 20/CAO72 SL DSW 14 + 20/CA SUCTIONPRO72 SL DSW 16 +20/CA

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

RESOLUCIÓN No. 2016028758 DE 29 de Julio de 2016
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

PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 14 DSW WITHOUT 1WVL, 20/CA
SUCTIONPRO72 SL DSW 10 TR 20/CA
SUCTIONPRO72 SL DSW 12 TR +20/CA
SUCTIONPRO72 SL DSW 14 TR 20/CA
SUCTIONPRO72 SL DSW 16 TR +20/CA
PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 10 DSW TR WITHOUT 1WVL, 20/CA
PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 12 DSW TR WITHOUT 1WVL, 20/CA
PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 14 DSW TR WITHOUT 1WVL, 20/CA
PORTEX SUCTIONPRO 72 SL 16 DSW TR WITHOUT 1WVL, 20/CA
SUCTIONPRO72 SL DSW 14 TR FT+20/CA
SUCTIONPRO72 SL DSW 14 COUD +20/CA
SUCTIONPRO72 SL DSW 16 COUD +20/CA
SUCTIONPRO72 DL 12 20/CA
SUCTIONPRO72 DL 14 20/CA
SUCTIONPRO72 DL 16 20/CA
SUCTIONPRO72 DL 12 TR 20/CA
SUCTIONPRO72 DL 14 TR 20/CA
SUCTIONPRO72 DL 14 TR FT 20/CA
SUCTIONPRO72 DL DSW 12 20/CA
SUCTIONPRO72 DL DSW 14 20/CA
SUCTIONPRO72 DL DSW 16 20/CA
SUCTIONPRO72 DL 12 DSW TR 20/CA
SUCTIONPRO72 DL 14 DSW TR 20/CA
SUCTIONPRO72 DL DSW 14 TR FT 20/CA

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20112513
RADICACIÓN NO.:	2016101292
FECHA DE RADICACIÓN:	27 07 2016

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 29 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.07.29 13:59:00 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: msandovalc

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 Olga Victoria Prieto

Con identificación No. 52.780.303 de Bta

y T.P. No. 157704 de

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 02 AGO 2016 Hora

Notificado

Notificador