

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

RESOLUCIÓN No. 2014036342 DE 4 de Noviembre de 2014

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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	KIT NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO - SUZHOU	27 NOV 2024
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012167	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA	
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	(1) MÁSCARA CON BORDE PARA CONEXIÓN A DUCTO DE TRANSPORTE DEL GAS MEDICINAL EN PVC	
USOS:	(2) NEBULIZADOR ADAPTADO A LA MÁSCARA EN POLIETILENO (3) MANGUERA DE CONEXIÓN CON ADAPTADOR UNIVERSAL EN PVC	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CONJUNTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PRESENTACIÓN DE KIT PARA REALIZAR TERAPIA RESPIRATORIA NO INVASIVA SIRVIENDO COMO MEDIO PARA ADMINISTRAR GASES NEBULIZADOS. PARA SU FUNCIONAMIENTO SE DEBEN CONECTAR A UNA FUENTE DE OXÍGENO Y TIENE ACCESO AL PACIENTE MEDIANTE EL TUBO DE CONEXIÓN Y LA MÁSCARA.	
OBSERVACIONES:	EMPAQUE INDIVIDUAL TIVEK EN BOLSA DE POLIPROPILENO DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 50 Y 100 UNIDADES.	
VIDA ÚTIL:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: NEBULIZADOR DE 6ML, 10ML, 15ML, 20ML; MÁSCARA PARA USO EN ADULTOS, NIÑOS, PEDIÁTRICO Y RECÉN NACIDOS.	
EXPEDIENTE NO.:	5 AÑOS	
RADICACIÓN NO.:	20084647	
FECHA DE RADICACIÓN:	2014143074	
	04 11 2014	

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*