PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014035093 DE 27 de Octubre 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESION 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:	VIAS AEREAS ARTIFICIALES (TUBO ENDOTRAQUEAL (CON O SIN BALÓN), CÁNULA DE GUEDEL) - VIAS AEREAS ARTIFICIALES - PROTEXION, MEDISPO Y SUPREME
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012113 VIGENTE HASTA: 16 NOV 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMETS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PVC (POLICLORULO DE VINILO) Y PE (POLIETILENO) EN GRADO MÉDICO O PARA USO MÉDICO
USOS:	ESTOS PRODUCTOS TIENEN LA FUNCIÓN DE TRANSMITIR O ADMINISTRAR MECÁNICAMENTE OXIGENO O MEDICACIÓN AL PACIENTE, ASÍ COMO EXTRAER SECRECIONES DE LA TRAQUEA. PARA LO CUAL SE INSTALAN COMO VÍA AÉREA ARTIFICIAL, CREANDO UN PASAJE DE AIRE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTE REFERNCIAS: TUBO ENDOTRAQUEAL (CON O SIN BALÓN) (2,0MM, 2,5MM, 3,0 MM, 3,5MM, 4,0MM, 4,5MM, 5,0MM, 5,5MM, 6,0MM, 6,5MM, 7,0MM, 7,5MM, 8,0MM, 8,5MM, 9,0MM, 9,5MM, 10,0MM, 10,5MM, 11,0MM), Y CÁNULA DE GUEDEL (000#, 00#, 0#, 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#)
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20084166
RADICACIÓN NO.:	2014138400
FECHA DE RADICACIÓN:	24 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 27 DE OCTUBRE DE 2014

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: