MÁSCARA LARÍNGEA REUTILIZABLE		
Fabricante:	Well Lead Medical Co. Ltd	
Marca:	Golden Care	
Vida Útil:	5 años	
Procedencia:	China	
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000294-R1	
Vigencia:	18/07/2026	
Clasificación del Riesgo:	IIA	

Descripción General del producto	Mascara en silicona, para intubación Laringe. Esterilizable a vapor a 134 °C, durante 3 a 5 minutos; hasta 40 ciclos, incluye guía control de los 40 ciclos de esterilización. Conexión estándar a accesorios máquina de anestesia, balón de baja presión y tubo con línea radiopaca y balón/mango control insuflación. Presentación: No 1.0 para paciente con peso < 5 kg. No 1.5 para paciente con peso 5-10 kg. No 2.0 para paciente con peso 10 – 20 Kg. No 2.5 para paciente con peso 20-30 Kg. No 3.0 para paciente con peso 30-50 Kg. No 4.0 para paciente con peso 50-70 Kg. No 5.0 para paciente con peso > 70 Kg.
Uso y/o Indicación	Sistema Invasivo flexible para mantener permeable la vía aérea, durante el procedimiento quirúrgico. Ver instrucciones de Uso en la etiqueta del producto.
Advertencias y precauciones de uso	• Uso médico exclusivamente. • Producto re esterilizables a vapor. • Conservar en un lugar fresco y seco.
Contraindicaciones	• No utilizar si el envase presenta averías • No utilizar si fecha de vencimiento ha caducado

MATERIALES

PIEZAS	TIPO	CARACTERÍSTICAS
Tubo y Balón Conector	Silicona 100% Policarbonato.	• Resistencia mecánica. • Corto punzante. • Flexible. • Material inerte.

ACONDICIONAMIENTO

Envase	Pouch, PVC grado médico por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras.
Empaque	Caja x 1 unidades
Condiciones Almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.

Elaborado por: *Aura Cecilia Forero* **Especialista de Producto**	**Aprobado por:** *Kesia Pinzón* **Director Técnico**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS	
Seguridad	• El producto es estéril EO, listo para su uso • El envase es hermético y garantiza su total preservación y esterilización. • El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	• Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar. • El envase del producto permite visualizar el contenido. • El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	• Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen. • Desechable, debido el uso esta expuestos a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	• Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	• El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones: • Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0355, expedido el 25 de mayo de 2017 por el INVIMA • Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0616, expedido el 03 de diciembre de 2018 por el INVIMA. • Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	

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

RESOLUCIÓN No. 2016027269 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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

Que mediante Resolución No. 2006020864 de fecha 13/09/200, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2006DM-0000294, para el producto MASCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D. C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007006937 de fecha 10 de Abril de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006020864 de fecha 13/09/2006, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 2016057347 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presento solicitud de Renovación al Registro Sanitario del producto MASCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	MÁSCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARE / MÁSCARA LARINGEA
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000294-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 RIESGO:	DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	SILICONA GRADO MÉDICO, PVC
USOS:	SON UTILIZADAS PARA PACIENTES QUE NECESITAN SOMETERSE A ANESTESIA, RESPIRACIÓN ARTIFICIAL Y OTROS MECANISMOS DE RESPIRACIÓN ASISTIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: - MÁSCARA LARINGEA DE UN SOLO USO - MÁSCARA LARINGEA REUTILIZABLE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970715
RADICACIÓN:	2016057347
FECHA:	29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR GENERAL 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.

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. 2016027269 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.19 13:19:57 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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