

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019025475 DE 21 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA 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:KIT DE VENTURY - SISTEMA DE VENTURY

MARCA:LIFE CARE; LIFE CARE SOLUTIONS

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2019DM-0019957

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - 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 BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO:NO INVASIVO

RIESGO:IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BANDA DE ENVOLTURA ELÁSTICA	POLIÉSTER CON ELÁSTICO (SIN LÁTEX), O POLIÉSTER CON HILO DE ALTA ELASTICIDAD (CON LÁTEX)
TIRA AJUSTABLE	ALUMINIO
MASCARA DE OXÍGENO	PVC
TITULAR DE DILUYEBTE	PP
TUBO DE VENTURY	PE
TUBO DE SUMINISTRO DE OXIGENO	PVC
DILUYENTES	PP

USOS:DISPOSITIVO MÉDICO QUE AYUDA AL PACIENTE A RESPIRAR OXÍGENO A DIFERENTES CONCENTRACIONES. DISEÑADO DE ACUERDO CON EL PRINCIPIO DE VENTURI, QUE PERMITE LA ADMINISTRACIÓN PRECISA DE CANTIDADES ESPECÍFICAS DE OXÍGENO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EL KIT VIENE EN UNIDAD INTEGRADO POR: BANDA DE ENVOLTURA ELÁSTICA; TIRA AJUSTABLE; MASCARA DE OXÍGENO, TUBO VENTURI, TITULAR DE DILUYENTE, TUBO DE SUMINISTRO DE OXIGENO, DILUYENTES (TOTAL 7 DILUYENTES)

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
XL (ADULTO ALARGADO)
L (ADULTO)
M (NIÑO ALARGADO)
S (NIÑO)

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20164529

RADICACIÓN NO.:20191110335

FECHA DE RADICACIÓN:11 06 2019

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.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019025475 DE 21 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA 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

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 21 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/25
12:08:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2