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

RESOLUCIÓN No. 2024025212 de 31 de Mayo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	MASCARA DESECHABLE DE ADMINISTRACION DE OXIGENO; MASCARA DE ADMINISTRACION DE OXIGENO
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028879**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR DE LA MÁSCARA	PP
MASCARA	PVC
CLIP DE NARIZ	ALUMINO
BANDA ELÁSTICA	LATEX
TUBO CONECTOR DE OXIGENO	PVC
TUBO DE OXIGENO	PVC

USOS:	LA MÁSCARA DE OXÍGENO SE UTILIZA PARA EL OXÍGENO DE EMERGENCIA Y LA HIPOXIA EN PACIENTES CON INHALACIÓN DE OXÍGENO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE X UNIDAD, CAJA X 100
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Máscara desechable de administración de oxigeno	Máscara de oxígeno: MAXLS, MAL, MAM, MAS, MALI, MAMI, MASI: Máscara con bolsa de oxígeno: MCXLS Máscara de administración de oxígeno de dos tonos: M2AM, M2AS; Máscara ajustable: MEXLS Máscara de dióxido de carbono:MFXLS, MFL Máscara sin tarjeta de aluminio:MHL, MHM, MHXS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024025212 de 31 de Mayo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	Máscara extra grande: MGSJ Máscara dividida: MQM, MQS
Máscara de administración de oxigeno	Máscara de oxígeno: MAXL, MAXLS, MAL, MAM, MAS, MA2A, MA2P, MA3XLS, MA3L, MA3M, MA3S Máscara con bolsa de oxígeno: MCXL, MCXLS, MCL, MCM, MCS Máscara reemplazable: MDXL, MDXLS, MDL, MDM,MDS Máscara ajustable: MEXL, MEXLS, MEL, MEM, MES, ME2XL, ME2XLS, ME2L, ME2M, ME2S Máscara de dióxido de carbono: MFXLS, MFXL, MFL,MFM Máscara bicolor con cámara de oxígeno: MGXS, MGS, MGM, MGL

VIDA ÚTIL 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20280664
RADICACIÓN No.: 20241130295
FECHA DE RADICACIÒN: 28/05/2024

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 31 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/04 14:05:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia