

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

RESOLUCIÓN No. 2018032306 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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: MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS
MARCA: ECOLITE, ECO, MULTIOX
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018333
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): INTERSURGICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA
INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWÁN
INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
NO INVASIVO
IIA
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO:
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1	1135015	ECOLITE™, ADULTO, MASCARA DE OXIGENO CONCENTRACIÓN MEDIANA CON TUBO, 2.1M	POLIPROPILENO
2	1196015	ECOLITE™, PEDIÁTRICA, MASCARA DE CONCENTRACIÓN MEDIANA CON TUBO, 2.1M	POLIPROPILENO
3	1200050	ECOLITE™, ADULTO, MASCARA DE TRAQUEOSTOMÍA	POLIPROPILENO
4	1206000	MASCARA DE TRAQUEOSTOMÍA, PEDIÁTRICA	PVC
5	1188015	INTERSURGICAL ECOLITE™, ADULTO, MASCARA DE AEROSOL	POLIPROPILENO
6	1188000	ECO, ADULTO, MASCARA DE AEROSOL	POLIPROPILENO
7	1198000	MASCARA DE AEROSOL PEDIÁTRICA CON AJUSTE NASAL	PVC
8	1181015	ECOLITE™, ADULTO, MASCARA DE OXIGENO DE ALTA CONCENTRACIÓN CON TUBO	POLIPROPILENO
9	1192000	MASCARA DE OXIGENO DE ALTA CONCENTRACIÓN NO-REINHALACIÓN	PVC
10	1107080	ECO, ADULTO, KIT DE MASCARA VENTURI	POLIPROPILENO
11	1117005	MULTIOX™, ECO, ADULTO, KIT DE MÁSCARA VENTURI AJUSTABLE	POLIPROPILENO
12	1118005	MULTIOX™, ECO, PEDIÁTRICO, KIT DE MÁSCARA VENTURI AJUSTABLE	POLIPROPILENO

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

RESOLUCIÓN No. 2018032306 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

13	1107085	INTERSURGICAL ECOLITE, ADULTO, KIT DE MASCARA VENTURI	POLIPROPILENO
14	1117015	INTERSURGICAL ECOLITE™, ADULTO, KIT DE MASCARA VENTURI CON TUBO, 1.8M	POLIPROPILENO
ACCESSORIOS PARA MASCARAS:			
15	1174003	MASCARAS AERO / OXIGENO / TRAQUI - ACCESORIO	PVC
16	1175000	MASCARAS AERO / OXIGENO / TRAQUI - ACCESORIO	PVC

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ENTREGA DE OXÍGENO SUPLEMENTAL AL PACIENTE.
CAJA POR 24, 25, 30, 35, 40, 50, 80 Y 100 UNIDADES.
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS		
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1	1135015	ECOLITE™, ADULT, MEDIUM CONCENTRATION OXYGEN MASK WITH TUBE, 2.1M
2	1196015	ECOLITE™, PAEDIATRIC, MEDIUM CONCENTRATION OXYGEN MASK WITH TUBE, 2.1M
3	1200050	ECOLITE™, ADULT, TRACHEOSTOMY MASK
4	1206000	PAEDIATRIC, TRACHEOSTOMY MASK
5	1188015	INTERSURGICAL ECOLITE™, ADULT, AEROSOL MASK
6	1188000	ECO, ADULT, AEROSOL MASK
7	1198000	PAEDIATRIC, AEROSOL MASK WITH NOSE CLIP
8	1181015	ECOLITE™, ADULT, HIGH CONCENTRATION OXYGEN MASK WITH TUBE
9	1192000	HIGH CONCENTRATION NON-REBREATHING PAEDIATRIC OXYGEN MASK
10	1107080	ECO, ADULT, VENTURI MASK KIT
11	1117005	MULTIOX™, ECO, ADULT, ADJUSTABLE VENTURI MASK KIT
12	1118005	MULTIOX™, ECO, PAEDIATRIC, ADJUSTABLE VENTURI MASK KIT
13	1107085	INTERSURGICAL ECOLITE, ADULT, VENTURI MASK KIT
14	1117015	INTERSURGICAL ECOLITE™, ADULT, ADJUSTABLE VENTURI MASK KIT WITH TUBE, 1.8M
ACCESORIOS PARA MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA		
15	1174003	OXYGEN TUBE, 2.1M
16	1175000	OXYGEN TUBE, 4M

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148274
RADICACIÓN NO.: 20181146448
FECHA DE RADICACIÓN: 23 07 2018

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.

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2018032306 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

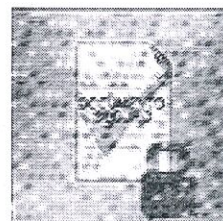
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO 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 27 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.01
10:14:19 COT
Razón: Inm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3