**RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

11,0 mm; Tubo Endotraqueal Estándar, con manguito (PU), Tubo Endotraqueal Preformado Oral: con manguito (PU), Tubo Endotraqueal Preformado Nasal: con manguito (PU), Tamaño: 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm. Tubo Endotraqueal Visual, Tamaño: 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO (Reinforced Endotracheal Tube)
Estándar, con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo bloqueador de mordida: Con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo manguito doble. Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON LUMEN DE EVACUACIÓN (Endotracheal Tube with Evacuation Lumen) Estándar, con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo bloqueador de mordida: Con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo manguito doble. Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.

ESTILETE DE INTUBACIÓN DESECHABLE (Disposable Intubating Stylet) A: (hueco: 10Fr, 15 Fr; solido: 6 Fr, 10 Fr, 15 Fr); B: (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr); C: (6 Fr, 10 Fr, 14 Fr)

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE CON BLOQUE DE MORDIDA (Disposable Endotracheal Tube with Bite Block)
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON PUNTA FLEXIBLE (Flex-Tip Tracheal Tube)
Estándar, con balón (PVC), sin balón, Tipo Biteblock: Con balón (de PVC) Sin balón. Tamaño: 2,00 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm. Estándar, con balón (PU) Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm,

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO CON MANGUITO DE PU DESECHABLE (Disposable PU Cuffed Reinforced Endotracheal Tube Kit)
Estándar
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.
Tipo bloqueador de mordida
Tamaño: 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm.
Tipo: tamaño de tipo con lumen de evacuación : 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO DESECHABLE (Disposable Reinforced Endotracheal Tube
Kit)
Estándar con manguito
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.
Tipo estándar sin manguito
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm.
Tipo bloqueador de mordida
Tamaño: 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm
Tipo: tamaño de tipo con lumen de evacuación : 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm

**RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL (Endotracheal Tube Kit)
Estándar, reforzado, suave, suave reforzado;
Tamaño: 2,0 mm, 2,5mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm, 11,0 mm

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO**: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Diciembre de 2025
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: ltolosaj

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **30-12-2025**
Hora: **14:38:45**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**

**RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 19970373 **RADICACIÓN:** 20221282973 **FECHA:** 30/12/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

**ANTECEDENTES**

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 DE 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:· ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante Resolución No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221282973 radicado el 30/12/2022 , la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:



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

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

**RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la** Resolución 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO**
BIOPLAST S.A.S

**CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO**
Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

**ADICION DE IMPORTADOR**
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

**ADICION DE ACONDICIONADOR**
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/02/24 07:26:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

# RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante radicado No 2016057350 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD, GOLDEN CARE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE |
| **MARCA(S):** | WELL LEAD, GOLDEN CARE |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2016DM-0000271-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:** | INVASIVO<br>IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | POLIPROPILENO, PVC, ABS, SILICONA, ACERO INOXIDABLE. |
| **USOS:** | PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE. |

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

**RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES. |
| **OBSERVACIONES:** | BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE. |
| **VIDA UTIL:** | 5 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19970373 |
| **RADICACIÓN:** | 2016057350 |
| **FECHA:** | 29/04/2016 |

**ARTICULO SEGUNDO. -** Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016057350

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
**Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 11:47:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

**RESOLUCIÓN No. 2018005324 DE 12 de Febrero 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: | RESUCITADOR MANUAL BESMED - RESUCITADOR MANUAL PARA VENTILACION |
| MARCA: | BESMED / PULMO MED |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0017550 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BESMED HEALTH BUSINESS CORPORATION CON DOMICILIO EN TAIWAN |
| IMPORTADOR(ES): | CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIA |

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| MASCARA | PVC - SILICONA - POLISULFONA |
| VALVULA | PVC - SILICONA - POLISULFONA |
| RESERVORIOS | PVC - SILICONA |
| MANGUERA | PVC |
| ARNES PARA MASCARA | SILICONA |
| CANULA OROFARINGEA | PVC |
| CONECTORES | PVC |

USOS: SISTEMA VENTILATORIO MANUAL PARA LA VIA AEREA POR PERDIDA DE LA RESPIRACION VOLUNTARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET, UNIDAD, JUEGO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
RESUCITADORES MANUALES PARA VENTILACION:
BE-1003 / BE-1103 / BE-1203 / BE-1303 / BE-2003 / BE-2103 / BE-2203 / BE-2303 / PS-2003 / PS-2103 / PS-2103A / PS-2203 / PS-2303 / BE-1403 / BE-1503 / BE-1603 / BE-1703 /
BE-2403 / BE-2503 / BE-2603 / BE-2703 / BE-2503A / RS-2403 / RS-2503 / RS-2603 / RS-2703
ACCESORIOS:
MASCARAS PARA VENTILACION Y REANIMACION:
PN-0000 / PN-0001 / PN-0002 / PN-0003 / PN-0004 / PN-0005 / PN-0006 / PN-0007 / PN-0008 / PS-0003 / PS-0004 / PS-0005 / PN-0126 / PN-0127 / PN-0128 / PN-0129 / PS-0126 /
PS-0127 / PS-0128 / PS-0129 / PN-0109 / PN-0110 / PN-0111 / PN-0112 / PN-0113 / PN-0114 / PN-0115 / PN-0116 / PN-0117 / PN-0118 / PN-0119 / PN-0120 / PN-0109A /
PN-0110A / PN-0111A / PN-0112A / PN-0113A / PN-0114A / PN-0115A / PN-0116A / PN-0117A / PN-0118A / PN-0119A / PN-0120A / PS-0042 / PS-0042-1 / PS-0044 / PS-0044-1
ARNES PARA MASCARAS
F1500SC / F0550SC / F0280SC / F1500SS / F0550SS / F0280SS
RESERVORIO PARA OXIGENO
PN-0016 / PN-0017 / PN-0438 / PN-0439 / PN-0440 / PN-0441 / PN-0503 / PN-0504 / PN-0505 / PN-0506 / PN-0507 / PN-0508 / PN-0509 / PN-0510 / PN-0511
VALVULA DE PEEP Y DE EXHALACION
PS-0401 / PS-0402 / PS-0403 / PN-0428 / PS-0428 / PN-0436 / PS-0436
CANULAS OROFARINGEAS PARA VENTILACION
PN-0514 / PN-0515 / PN-0516 / PN-0517 / PN-0518 / PN-0519 / PN-0520 / PN-0521 / PN-0522 / PN-0524 / PN-0526
MANGUERAS
PN-0401 / PN-0402 / PN-0403 / PN-0200 / PN-1100
CONECTORES:
PN-1138 / PN-0042 / PN-0042-1 / PN-0044 / PN-0044-1 / PN-0050-1 / PN-0050 / PS-0050-1 / PS-0050

VIDA UTIL: 3 AÑOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2018005324 DE 12 de Febrero 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

EXPEDIENTE NO.: 20140480
RADICACIÓN NO.: 20181022579
FECHA DE RADICACIÓN: 08 02 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.

**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 12 DE FEBRERO DE 2018
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13 14:19:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

GP 202-1 SC 2341-1 CO-SC-73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Nicolay Coral C.
20-02-2018
Con identificación No. 79419156 de BOGOTA.
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018005324 de fecha 12-02-2018
En Bogotá 20 FEB 2018 Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

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

# RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006029271 de fecha 15 de Diciembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE, a favor de BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022549 de fecha 22 de Junio de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR MARCA y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR – BIOLIFE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se solicito al interesado:

*1. Allegar formulario corregido donde señale las Referencias que desea amparar en este Registro Sanitario, teniendo en cuenta que "MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO, entre otras, son Referencias y no Presentaciones Comerciales.*

*2. Allegar formulario corregido donde se incluyan en las Referencias los Accesorios exclusivos del NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR-BIOLIFE (conectores, niple, etc.).*

*3. Allegar formulario corregido donde especifique las Presentaciones Comerciales, por ejemplo: Unidad, Paquete, Bolsa, etc.*

Que mediante escrito No. 2016162094 de fecha 16 de Noviembre de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., allegó respuesta al Auto No. 2016009591.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE. |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2016DM-0000409-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | MEDICO NO INVASIVO |
| **RIESGO**: | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | MÁSCARA, MICRONEBULIZADOR, EXTENSIÓN 2 METROS, 7 METROS Y 15 METROS., NEBULIZADOR DE ALTO VOLÚMEN., CONECTORES AEROSOLTERAPIA., NIPLE., BOQUILLA AEROSOLTERAPIA. |
| **USOS:** | PRODUCTOS PARA EL SUMINISTRO DE OXIGENO Y/O MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN LLEGAR A LAS VÍAS RESPIRATORIAS ALTAS, MEDIAS Y BAJAS MEDIANTE LA COMPRESIÓN DE AIRE U OXIGENO POR MEDIO DE ALTA PRESIÓN A FIN DE GENERAR UNA NUBE, MEJORANDO EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO U OXIGENO POR LAS VÍAS RESPIRATORIAS. EL NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR REQUIERE PARA SU CORRECTO USO ENCONTRARSE ENSAMBLADO CON EL NIPLE, DEPENDIENDO DE LA TERAPIA REQUERIDA DEBE SER ENSAMBLADO CON SUS DIFERENTES ACCESORIOS (CONECTORES, BOQUILLAS, EXTENCIONES, MASCARAS). |
| **PRESENTACIÓN** | |



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. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**COMERCIAL**: MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), NEBULIZADOR ALTO VOLÚMEN (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), CONECTORES AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), BOQUILLA AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), NIPLE (50 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO).

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES, DE ACUERDO A RADICADO DE RENOVACIÓN 2016089416 DE FECHA 05 DE JULIO DE 2016:
NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 2 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 7 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 15 METROS
CONECTORES AEROSOLTERAPIA
BOQUILLA AEROSOLTERAPIA
NIPLE

**VIDA UTIL**: 5 Años
**EXPEDIENTE No.:** 19975025
**RADICACIÓN:** 2016089416
**FECHA:** 05/07/2016

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.23 08:14:24 CO1
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios**



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**

# RESOLUCION No. 2021041047 DE 20 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 19975025 **RADICACIÓN:** 20211179765 **FECHA:** 06/09/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000409-R1 **VIGENCIA:** 23/12/2026

## ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2006029271 DE 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedio registro sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2011022549 DE 22 de Junio de 2011el INVIMA aprobó Adicionar Marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016054058 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000409-R1 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS, a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211179765 radicado el 06/09/2021 , el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN, PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2006029271 del 15 de diciembre de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000409-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS, la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICAR; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

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

**RESOLUCION No. 2021041047 DE 20 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/23 19:14:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCIÓN No. 2017009819 DE 10 de Marzo de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029275 del 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000413 para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011019741 de 2 de Junio de 2011el INVIMA aprobó adición de marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Radicado No. 2016095409 de fecha 15 de Julio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar formulario corregido en el sentido de, escribir de forma adecuada las indicaciones de uso del producto, no la forma en la cual este se usa.*
>
> *2. Allegar aclaración, toda vez que, la presentación comercial registrada en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario es diferente a la expuesta en la página 14.*
>
> *3. Allegar explicación en cuanto a que se refiere con NO APROBADO en la parte de Estudios Técnicos, lo anterior según el Artículo 18, literal d) e i) del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *4. Allegar método por el cual se esteriliza el producto, toda vez que cuenta con vida útil.*
>
> *5. Allegar etiquetas corregidas, toda vez que falta el símbolo de: NO USAR DOS VECES, toda vez que en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario en los usos registra que el producto es desechable, para un solo paciente."*

Que mediante Radicado No. 2016173202 de fecha 2 de Diciembre de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que: allega formulario corregido con lo solicitado, explicación en cuanto a estudios técnicos, explicación en cuanto a producto no estéril y explicación en cuanto a simbología en etiquetas.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2017DM-0000413-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |



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. 2017009819 DE 10 de Marzo de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | NO INVASIVO |
| **RIESGO:** | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | TAPA HUMIDIFICADOR. VASO HUMIDIFICADOR. DIFUSOR. |
| **USOS:** | **INDICACIONES:**<br><br>-USO BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DEL ÁREA MÉDICA<br>-EMPLEAR SOLO AGUA DESTILADA<br>-CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO<br>-USO DE UN SOLO PACIENTE (DESECHABLE)<br><br>**USO:**<br><br>HUMIDIFICACIÓN DEL OXIGENO MEDICINAL |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL**: | HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL CON DIFUSOR (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO)<br>HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO) |
| **OBSERVACIONES:** | **REFERENCIAS:**<br>HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL CON DIFUSOR<br>HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL |
| **VIDA UTIL**: | 5 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19975027 |
| **RADICACIÓN:** | 2016095409 |
| **FECHA:** | 15/07/2016 |

**ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas** bajo el Radicado No. 2016095409.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2017

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.10 08:[illegible]:02 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – 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**

# RESOLUCION No. 2021042692 DE 27 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 19975027 **RADICACIÓN:** 20211184593 **FECHA:** 13/09/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0000413-R1 **VIGENCIA:** 10/03/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029275 del 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000413 para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2011019741 DE 2 de Junio de 2011el INVIMA aprobó adición de marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017009819 de 10 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000413-R1 para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL, a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211184593 radicado el 13/09/2021 , el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2006029275 del 15 de diciembre de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000413-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

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

**RESOLUCION No. 2021042692 DE 27 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/01 09:55:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCIÓN No. 2020007668 DE 2 de Marzo de 2020

**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: | INCENTIVO RESPIRATORIO (ESPIRÓMETRO) |
| MARCA: | BIOLIFE |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | **INVIMA 2020DM-0021287** |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO<br>I |
| COMPOSICIÓN: | |

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO |
|---|
| CUERPO DE TRES COLUMNAS FABRICADO EN POLIESTIRENO |
| ESFERAS PLASTICAS PARA INDICAR VOLUMEN FABRICADAS EN POLIPROPILENO |
| BOQUILLA FABRICADA EN POLIPROPILENO |
| MANGUERA FLEXIBLE FABRICADA EN POLIETILENO |

| | |
|---|---|
| USOS: | DISPOSITIVO DE EJERCICIO RESPIRATORIO. PERMITE EVALUAR LA CAPACIDAD PULMONAR DEL PACIENTE.<br>TIENE 3 INDICADORES VISUALES PARA LA MEDICIÓN DEL VOLUMEN INHALADO: 600CC 900CC Y 1200CC |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | UNIDAD |
| EXPEDIENTE NO.: | 20176770 |
| RADICACIÓN NO.: | 20201026204 |
| FECHA DE RADICACION: | 12 02 2020 |

**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 2 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/05 07:59:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021026086 DE 28 de Junio de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20176770 **RADICACIÓN:** 20211115393 **FECHA:** 15/06/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2020DM-0021287 **VIGENCIA:** 02/03/2030

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020007668 DE 2 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021287 para el producto INCENTIVO RESPIRATORIO (ESPIRÓMETRO), a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211115393 radicado el 15/06/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2020007668 DE 2 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021287 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCENTIVO RESPIRATORIO (ESPIRÓMETRO) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:**

INCENTIVO RESPIRATORIO (INSPIRÓMETRO)

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021026086 DE 28 de Junio de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/28 13:07:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021041430 DE 21 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20176770 **RADICACIÓN:** 20211176309 **FECHA:** 01/09/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2020DM-0021287 **VIGENCIA:** 02/03/2030

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020007668 DE 2 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021287 para el producto INCENTIVO RESPIRATORIO (ESPIRÓMETRO), a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021026086 DE 28 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020007668 DE 2 de Marzo de 2020, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20211176309 radicado el 01/09/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2020007668 DE 2 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021287 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INCENTIVO RESPIRATORIO (INSPIRÓMETRO), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, BIOPLAST S.A, quedando:**

BIOPLAST S.A.S

**CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:**

Con domicilio en CARRERA 90A No. 64C - 89 - Bogotá D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE BIOPLAST S.A, quedando:**

BIOPLAST S.A.S



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021041430 DE 21 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:**

Dispositivo de ejercicio respiratorio.
Permite evaluar la capacidad pulmonar del paciente.
Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.
Conservar en un lugar fresco y seco.
Uso de un solo paciente.

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

INSPIROMETRO INCENTIVADOR DE FLUJO.
INSPIROMETRO INCENTIVADOR DE VOLUMEN.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/21 14:42:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCIÓN No. 2021046480 DE 15 de Octubre de 2021
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 962 de 2005 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011020734 DE 9 DE JUNIO DE 2011 EL INVIIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007444 PARA EL PRODUCTO INCENTIVO RESPIRATORIO - RSB A FAVOR DE RAUL SENDOYA BAENA Y CIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211188503 DE FECHA 16/09/2021, EL SEÑOR RAUL SENDOYA BAENA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD RAUL SENDOYA BAENA S.A.S.,SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007444, PARA EL PRODUCTO INCENTIVO RESPIRATORIO - RSB, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

## CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: INCENTIVO RESPIRATORIO – RSB.
MARCA(S): RSB, KRAMER.
**REGISTRO SANITARIO NO.:** **INVIMA 2021DM-0007444-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): RAUL SENDOYA BAENA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): RAUL SENDOYA BAENA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| TUBO PRINCIPAL | RESINA K |
| COLUMNA INDICADORA | POLIPROPILENO |
| CODO | POLIPROPILENO |
| PLATO / BASE | POLIPROPILENO |
| MANGUERA | POLIPROPILENO DE BAJA DE DENSIDAD |
| ESTIMULO | CELULOIDE |
| BOQUILLA | POLIPROPILENO |
| PIPA | POLIPROPILENO |
| EMBUDO | POLIPROPILENO |
| TAPA PERFORADA | POLIPROPILENO |
| ESFERA DE ACERO | ACERO INOXIDABLE |

USOS: SE TRATA DE UN ESTIMULADOR RESPIRATORIO QUE AYUDA AL PACIENTE A EJERCITAR SUS PULMONES SIN NINGUNA MEDICACION O MEDIDA, REESTABLECIENDO LA RESPIRACION NORMAL



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCIÓN No. 2021046480 DE 15 de Octubre de 2021
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 962 de 2005 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: .

| FAMILIA (SI APLICA) | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) |
|---|---|
| **INCENTIVO RESPIRATORIO - RSB ®** | **INCENTIVO RESPIRATORIO - RSB® FITNESS** |
| | **MOVI- FLEM RBS®** |

EXPEDIENTE NO.: 20035035
RADICACIÓN: 20211188503
FECHA DE RADICACION: 16/09/2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007444.

**ARTICULO TERCERO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE OCTUBRE DE 2021
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

***MABEL BARBOSA ROMERO***
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/10/19 09:33:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**
**RESOLUCIÓN No. 2019002044 DE 25 de Enero de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009012806 DEL 7 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0003863 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010027386 DE 1 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE MARCA Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011017239 DE 20 DE MAYO DE 2011EL INVIMA APROBÓ AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA MARCA Y SUS CORRESPONDIENTES ETIQUETAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE.
MARCA(S): BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003863-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I

| COMPOSICIÓN: **PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO** |
|---|
| MASCARA: PVC -POLIVINILCLORURO |
| VALVULA DE FLUJO:POLIPROPILENO (OPCIONAL) |

USOS: DISPOSITIVO MEDICO PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS POR VIA RESPIRATORIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y POR 65 UNIDADES.
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO INCLUYE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Familia | Código, Modelo o Referencia |
|---|---|
| ADULTO | 107905 |
| PEDIATRICA | 107910 |
| NEONATO | 107915 |

VIDA UTIL: 5 AÑOs
EXPEDIENTE NO.: 20006148
RADICACIÓN: 20191006569
FECHA DE RADICACIÓN: 16 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/01 10:03:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021042825 DE 27 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20006148 **RADICACIÓN:** 20211183674 **FECHA:** 10/09/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0003863-R1 **VIGENCIA:** 25/01/2029

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009012806 DEL 7 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0003863 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019002044 DE 25 de Enero de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003863-R1 para el producto INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE., a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211183674 radicado el 10/09/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019002044 de 25 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003863-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE., en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021042825 DE 27 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/27 15:42:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**
**RESOLUCIÓN No. 2019002044 DE 25 de Enero de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009012806 DEL 7 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0003863 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010027386 DE 1 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE MARCA Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011017239 DE 20 DE MAYO DE 2011EL INVIMA APROBÓ AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA MARCA Y SUS CORRESPONDIENTES ETIQUETAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE.
MARCA(S): BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003863-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I

| COMPOSICIÓN: **PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO** |
|---|
| MASCARA: PVC -POLIVINILCLORURO |
| VALVULA DE FLUJO:POLIPROPILENO (OPCIONAL) |

USOS: DISPOSITIVO MEDICO PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS POR VIA RESPIRATORIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y POR 65 UNIDADES.
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO INCLUYE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Familia | Código, Modelo o Referencia |
|---|---|
| ADULTO | 107905 |
| PEDIATRICA | 107910 |
| NEONATO | 107915 |

VIDA UTIL: 5 AÑOs
EXPEDIENTE NO.: 20006148
RADICACIÓN: 20191006569
FECHA DE RADICACIÓN: 16 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/01 10:03:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021042825 DE 27 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20006148 **RADICACIÓN:** 20211183674 **FECHA:** 10/09/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0003863-R1 **VIGENCIA:** 25/01/2029

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009012806 DEL 7 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0003863 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019002044 DE 25 de Enero de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003863-R1 para el producto INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE., a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211183674 radicado el 10/09/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019002044 de 25 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003863-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE., en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021042825 DE 27 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/27 15:42:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2023050937 de 26 de Octubre de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014001671 de 27 de enero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. ¿INVIMA 2014DM-0010942 para el producto JERINGA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL BD PRESET? - BD, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014015969 de 30 de mayo de 2014, el INVIMA modificó Resolución No 2014001671 de 27 de enero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR.
Que mediante Resolución No. 2019045423 de 11 de octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2014001671 de 27 de enero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR.

**CONSIDERANDO**

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. -** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | JERINGA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL |
| **MARCA(S):** | PRESET™, ECLIPSE™ |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2023DM-0010942-R1** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD) con domicilio en REINO UNIDO |
| **IMPORTADOR(ES):** | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** RIESGO: | INVASIVO IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | POLIPROPILENO, PLÁSTICO GRADO MÉDICO, CAUCHO, ACERO INOXIDABLE, ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, DISPOSITIVO DE SEGURIDAD ECLIPSE Y SOLUCIÓN DE HEPARINA DE LITIO ELECTROLICAMENTE BALANCEADA CON CALCIO. |
| **USOS:** | PARA ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL**: | 1 PIEZA, 100 PIEZAS, 1000 PIEZAS |
| **OBSERVACIONES:** | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| |
|---|
| 364413: BD PRESET™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE |
| 364415: BD PRESET™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE |
| 364390: BD PRESET™ ECLIPSE™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE |
| 364391: BD PRESET™ ECLIPSE™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE |

| | |
|---|---|
| **VIDA UTIL**: | 2 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 20072393 |
| **RADICACIÓN:** | 20231266664 |
| **FECHA:** | 12/10/2023 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2023050937 de 26 de Octubre de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

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, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO. -** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0010942**

**ARTICULO TERCERO. -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. -** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Octubre de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023.10.27 07:00:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2023050937 de 26 de Octubre de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014001671 de 27 de enero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. ¿INVIMA 2014DM-0010942 para el producto JERINGA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL BD PRESET? - BD, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014015969 de 30 de mayo de 2014, el INVIMA modificó Resolución No 2014001671 de 27 de enero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR.
Que mediante Resolución No. 2019045423 de 11 de octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2014001671 de 27 de enero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR.

**CONSIDERANDO**

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. -** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | JERINGA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL |
| **MARCA(S):** | PRESET™, ECLIPSE™ |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2023DM-0010942-R1** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD) con domicilio en REINO UNIDO |
| **IMPORTADOR(ES):** | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** RIESGO: | INVASIVO IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | POLIPROPILENO, PLÁSTICO GRADO MÉDICO, CAUCHO, ACERO INOXIDABLE, ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, DISPOSITIVO DE SEGURIDAD ECLIPSE Y SOLUCIÓN DE HEPARINA DE LITIO ELECTROLICAMENTE BALANCEADA CON CALCIO. |
| **USOS:** | PARA ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL**: | 1 PIEZA, 100 PIEZAS, 1000 PIEZAS |
| **OBSERVACIONES:** | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| |
|---|
| 364413: BD PRESET™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE |
| 364415: BD PRESET™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE |
| 364390: BD PRESET™ ECLIPSE™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE |
| 364391: BD PRESET™ ECLIPSE™ ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYRINGE |

| | |
|---|---|
| **VIDA UTIL**: | 2 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 20072393 |
| **RADICACIÓN:** | 20231266664 |
| **FECHA:** | 12/10/2023 |

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

**RESOLUCIÓN No. 2023050937 de 26 de Octubre de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

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, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO. -** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0010942**

**ARTICULO TERCERO. -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. -** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Octubre de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023.10.27 07:00:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2023057508 de 6 de Diciembre de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20111987 **RADICACIÓN:** 20231296624 **FECHA:** 23/11/2023
**PERMISO DE COMERCIALIZACION:** INVIMA 2016EBC-0015500 **VIGENCIA:** 16/11/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2016EBC-0015500 para el producto MONITOR MULTIPARAMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS -SISTEMA DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES. a favor de MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017020171 de 19 de Mayo de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de aprobar adición de importador y acondicionador

Que mediante Resolución No. 2018032085 de 26 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018050188 de 19 de Noviembre de 2018 el Invima modificó la Resolución 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2019044473 de 7 de Octubre de 2019 el Invima modificó la Resolución 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar ADICION DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2019056106 de 10 de Diciembre de 2019 el Invima modificó la Resolución 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016 en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020032023 del 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.
Que mediante Resolución No. 2023002425 de 23 de Enero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de AUTORIZAR la importación de Equipo Biomédico reparado.

Que mediante escrito número 20231296624 radicado el 23/11/202, el/la Doctor(a) RODRIGO AURELIO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GETINGE COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Acorde a lo anterior y de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

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

**RESOLUCION No. 2023057508 de 6 de Diciembre de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2016048064 del 16/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016EBC-0015500 a favor de GETINGE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARAMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS -SISTEMA DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION IMPORTADOR:**
INVERSIONES DRILLTEX S A S.
Avenida Calle 80 No 69-70 Oficina 18, Bogotá D.C., Colombia

**EXCLUSION IMPORTADOR:**
GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.
Calle 103 No. 14 A 43 Bogotá D.C., Colombia

**ADICION ACONDICIONADOR:**
INVERSIONES DRILLTEX S A S.
Avenida Calle 80 No 69-70 Oficina 18, Bogotá D.C., Colombia

**EXCLUSION ACONDICIONADOR:**
UPS SCS (COLOMBIA) LTDA
Km 1,5 Via Funza-Siberia Parque Logistico San Diego Bodega E3-E4, Funza Cundinamarca, Colombia.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** -Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Diciembre de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/06 10:19:36 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: azuletas

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

# RESOLUCIÓN No. 2016048064 DE 16 de Noviembre de 2016

**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016094203 de fecha 13/07/2016, el Doctor RONALDO GRANJA FARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MAQUET COLOMBIA S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto MONITOR MULTIPARAMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS -SISTEMA DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2016009944 de fecha 20 de Septiembre de 2016, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Aportar los Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas, Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación de los parámetros medidos. Lo anterior se solicita por cuanto lo allegado por el interesado en el folio 97 corresponde a la seguridad eléctrica del producto donde el fabricante realiza pruebas eléctricas al equipo y NO lo requerido en el numeral 8 del formulario.*

Que mediante escrito número 2016133984 del 22 de septiembre de 2016, el Doctor RONALDO GRANJA FARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MAQUET COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2016009944 de fecha 20 de Septiembre de 2016.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2016009944 de fecha 20 de Septiembre de 2016, siendo satisfactoria por cuanto aporta el análisis de producto terminado donde se evidencian los valores y rangos de aceptación del equipo biomédico en la última fase de manufactura y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | MONITOR MULTIPARAMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS -SISTEMA DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES. |
| MARCA: | PULSION - PULSION MEDICAL SYSTEMS |
| INVIMA 2016EBC-0015500PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: | |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | PULSION MEDICAL SYSTEMS SE con domicilio en ALEMANIA |
| IMPORTADOR(ES): | MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | SNIDER & CIA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: | EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO |
| RIESGO: | IIB |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO |
| SUBSISTEMAS: | UNIDAD PRINCIPAL PULSIOFLEX, UNIDAD PICCO2, PANTALLA Y PANEL DE CONEXIONES Y PANEL DE CONTROL; MODULO PICCO, MODULO LIMON, MODULO CEVOX, SENSOR PROAQT, CABLES Y ADAPTADORES PARA SENSORES, CATETER PICCO, KIT DE MONITORIZACION PICCO, KITS PICCO, CARCASA DEL SENSOR DE FLUIDO, SONDAS CEVOX, SENSOR LIMON, CABLE DE ALIMENTACION, KIT DE MONTAJE PARA PLACA ADAPTADORA UNIVERSAL, CABLE DE TEMPERATURA ARTERIAL Y DE TEMPERATURA DEL SUERO, CABLE DEL SENSOR DE SUERO, CABLE DE |



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. 2016048064 DE 16 de Noviembre de 2016**
**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

USOS: CONEXION DE PRESION, ACCESORIOS DE MONTAJE Y FIJACION, SONDA GUIA, ESTUCHE DE TRANSPORTE, BASE RODABLE.
EL USO PREVISTO PARA EL SISTEMA ES LA AYUDA DIAGNÓSTICA PARA LA MEDICIÓN MÍNIMAMENTE INVASIVA Y MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, LA FUNCIÓN CARDIOPULMONAR, CIRCULATORIA Y ORGÁNICA. EL SISTEMA VIGILA EL ESTADO DE LOS PACIENTES EN RIESGO EN VARIAS CONFIGURACIONES DISTINTAS. ES UN MONITOR MULTI-PARAMÉTRICO PREVISTO PARA HOSPITALES E INSTALACIONES SIMILARES A TRAVÉS DE PERSONAL CAPACITADO.
EL USO DEL SISTEMA ESTÁ INDICADO EN PACIENTES EN RIESGO QUE HAN SIDO SOMETIDOS A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS EN LAS QUE SEA NECESARIA UNA MONITORIZACIÓN CARDIOVASCULAR. ADEMÁS, ESTÁ INDICADO EN PACIENTES EN SALA DE RECUPERACIÓN/ UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS INTERMEDIOS, UNIDADES DE CUIDADOS DE ALTA DEPENDENCIA/ CUIDADOS INTERMEDIOS, UNIDADES DE ACCIDENTE Y EMERGENCIA / DEPARTAMENTOS DE URGENCIAS, UNIDADES DE CIRUGÍA, MÉDICAS, UNIDADES DE QUEMADOS O TRAUMATOLOGÍA, ENTRE OTRAS UNIDADES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:
PULSIOFLEX, PC4000
PICCO MODULE, PC4510
CEVOX OPTICAL MODULES, PC3040, PC3015
LIMON MODULES AND ACCESSORY FINGER SENSORS, PC5140, PC5100, PC5110, PC51200, PC51300,
PICCO2, PC8500
INJECTABLE TEMPERATURE SENSOR HOUSING, PV4046
IITS CABLE, PC8010X
PROAQT SENSOR, PV8810
SENSOR CABLES AND ADAPTERS, PC45810-300, PC80109, PC80150, PC80211, PC80212, PC80213, PC85200, PMK-202, PMK-203, PMK-204, PMK-206, PMK-208, PMK-210, PMK-217, PMK-225, PMK-225AD, PMK-236, PMK-239

GUIDEWIRE, PVSG21-60SJN, PVSG21-70SSN
PICCO MONITORING KITS, PV8203, PV8215, PV8215-2, PV8215CVP INCL. PV4046, PV8615, PV8515, PV8103, PV8115, PV8115CVP INCL. PV4046

PICCO CATHETER KITS, PV2013L07N, PV2014L08N, PV2014L16N, PV2014L22N, PV2014L50N, PV2014L50LGWN, PV2015L20N, PV2013L07-A, PV2014L08-A, PV2014L16-A, PV2014L22-A, PV2014L50-A, PV2014L50LGW-A, PV2015L20-A, PV2013L07, PV2014L08, PV2014L16, PV2014L22, PV2014L50, PV2014L50LGW, PV2015L20

PICCO KITS, PVPK2013L07-A, PVPK2014L08-A, PVPK2014L16-A, PVPK2014L22-A, PVPK2014L50-A, PVPK2014L50LGW-A, PVPK2015L20-A, PVPK2013L07A-46, PVPK2014L08A-46, PVPK2014L16A-46, PVPK2014L22A-46, PVPK2014L50A-46, PVPK2014L50LGWA-46, PVPK2015L20A-46, PVPK2013L07-ACVP, PVPK2014L08-ACVP, PVPK2014L16-ACVP, PVPK2014L22-ACVP, PVPK2014L50-ACVP, PVPK2014L50LGW-ACVP, PVPK2015L20-ACVP, PVPK2013L07ACVP-46, PVPK2014L08ACVP-46, PVPK2014L16ACVP-46, PVPK2014L22ACVP-46, PVPK2014L50ACVP-46, PVPK2014L50LGWACVP-46, PVPK2015L20ACVP-46, PVPK2013L07-A-2, PVPK2014L08-A-2, PVPK2014L16-A-2, PVPK2014L22-A-2, PVPK2014L50-A-2, PVPK2014L50LGW-A-2, PVPK2015L20-A-2, PVPK2013L07-N, PVPK2014L08-N, PVPK2014L16-N,



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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2016048064 DE 16 de Noviembre de 2016**
**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PVPK2014L22-N, PVPK2014L50-N, PVPK2014L50LGW-N, PVPK2015L20-N, PVPK2013L07-46N, PVPK2014L08-46N, PVPK2014L16-46N, PVPK2014L22-46N, PVPK2014L50-46N, PVPK2014L50LGW-46N, PVPK2015L20-46N, PVPK2013L07CVP-N, PVPK2014L08CVP-N, PVPK2014L16CVP-N, PVPK2014L22CVP-N, PVPK2014L50CVP-N, PVPK2014L50LGWCVP-N, PVPK2015L20CVP-N, PVPK2013L07CVP-46N, PVPK2014L08CVP-46N, PVPK2014L16CVP-46N, PVPK2014L22CVP-46N, PVPK2014L50CVP-46N, PVPK2014L50LGWCVP-46N, PVPK2015L20CVP-46N, PVPK2013L07-NF, PVPK2014L08-NF, PVPK2014L16-NF, PVPK2014L22-NF, PVPK2014L50-NF, PVPK2014L50LGW-NF, PVPK2015L20-NF.

CEVOX FIBEROPTIC PROBES, PV2022-30, PV2022-31, PV2022-32, PV2022-33, PV2022-34, PV2022-35, PV2022-36, PV2022-37, PV2022-38, PV2022-46, PV2022-47, PV2022-48

MOUNTING AND FIXATION ACCESSORIES, PC4180, PC85230, PC85232, PC85233, PC85235, PMK8802, PMK8803, PMK8804, PMK8805, PMK8806, PMK-36, PMK-37, PMK-CL

OTHER ACCESSORIES, 40109X (X=COUNTRY SPECIFIC NUMBER), PC40USB_RS232, PC4070

EXPEDIENTE No.: 20111987
RADICACIÓN No.: 2016094203
FECHA DEL RADICADO: 13/07/2016

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se amparan etiquetas de fabricante e importador adjuntas al radicado 2016094203.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Noviembre de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.16 16:18:3[illegible] CO
Reason: [illegible]ma
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

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

# RESOLUCION No. 2018032085 DE 26 de Julio de 2018
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20111987 **RADICACIÓN:** 20181144138 **FECHA:** 18/07/2018
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2016EBC-0015500 **VIGENCIA:** 16/11/2026

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2016EBC-0015500 para el producto MONITOR MULTIPARAMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS -SISTEMA DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES. a favor de MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017020171 DE 19 de Mayo de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2016048064 del 16 de Noviembre de 2016, en el sentido de aprobar adición de importador y acondicionador

Que mediante escrito número 20181144138 radicado el 18/07/2018, el Doctor ROLANDO GRANJA FARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MAQUET COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2016048064 del 16/11/2016 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2016EBC-0015500 a favor de MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARAMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS -SISTEMA DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE IMPORTADOR QUEDANDO:** GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 103 NO. 14A-43 EN BOGOTA D.C.

**ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:**

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. CON DOMICILIO EN CARRERA 85K NO. 46A-66 BODEGAS 10 Y 11 EN BOGOTA D.C.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN CARRERA 69 NO. 21-63 BODEGAS 4 Y 6 EN BOGOTA D.C.

SNIDER & CIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 98 NO. 25G-10 BODEGA 5, COMPLEJO



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**

**RESOLUCION No. 2018032085 DE 26 de Julio de 2018**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

LOGISTICO EL DORADO EN BOGOTA D.C.
**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:** INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 42 NO. 54A-71 BODEGA 122 EN ITAGÜI ANTIOQUIA

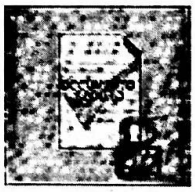
**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 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***
***Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ysanchezo***

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.07.27 15:05:4[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016**
**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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 2016054269 de fecha 26 de Abril de 2016, el Doctor JUAN GUILLERMO TIRADO actuando en calidad Representante Legal de la empresa ARROW MEDICAL SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto KITS Y JUEGOS INTRODUCTORES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007766 de fecha 28 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Allegar todas las referencias en el Certificado de Venta Libre, toda vez que no se encuentran todas las mencionadas en el anexo 1 del formulario de solicitud inicial*

*2. Ampliar la descripción del producto, en el sentido de allegar las contraindicaciones y advertencias, toda vez que no se evidencia en la información aportada.*

*3. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar el nombre a SISTEMA, toda vez que cada muchos productos requiere de registro por separado, de no cambiar el nombre, deberá aportar el número de registro sanitario de cada uno de los productos que compone el kit. así mismo, deberá aportar una declaración de conformidad del fabricante con el nuevo nombre del producto y donde garantice que los productos no se van a comercializar por separado, y que son exclusivos del dispositivo.*

*4. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACIÓN, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.*

*5. Aclarar si el producto es comercializado estéril, o si lo que menciona en el folio 86, son las recomendaciones de esterilización para el producto.*

*6. Allegar los estudios completos es estabilidad del producto, toda vez que los aportados no me describen el tiempo aplicado a el producto para concluir el tiempo de vida útil declarada por el fabricante.*

*7. Aportar las etiquetas y el inserto original del fabricante, toda vez que no se evidencia, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.*

*8. Allegar corregido el sticker del importador, en el sentido de excluir el domicilio del fabricante a TELEFLEX INCORPORATED, toda vez que no se encuentra en el formulario de solicitud inicial, o de los contrario deberá adicionarlo al formulario de solicitud inicial, teniendo en cuenta que debe encontrarse en el Certificado de Venta Libre, así mismo, deberá corregir el nombre del producto, de acuerdo al tercer punto del auto*

*9. Allegar el desarrollo de los estudios científicos (biocompatibilidad) del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que solo aporta la conclusión.*

*10. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo describe los eventos adversos, razón por la cual, deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto, así como los países donde se ha realizado la comercialización del producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español."*

Que mediante Radicado No. 2016138480 de fecha 04 de Octubre de 2016, el Doctor JUAN GUILLERMO TIRADO TOBON actuando en calidad Representante Legal de la empresa ARROW MEDICAL SAS. dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.



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. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016**
**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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016007766 de fecha 28 de Julio de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar el formulario corregido mencionado las referencias que se encontraban en el Certificado de Venta Libre, así mismo, se evidencia el cambio de nombre del producto a SISTEMA, junto con la declaración de conformidad del fabricante donde garantiza que debe usarse juntos y no se van a comercializar por separado, sin embargo, **no se cambio el nombre del producto en el sticker**, como fue solicitado en el octavo punto del auto, ese sentido **NO es aprobado** el sticker del importador e inmediatamente se realice la notificación del presente acto administrativo, **deberá solicitar modificación de actualización de etiquetas.**

Adicionalmente, se evidencia que aportan las contraindicaciones y advertencias y los estudios de estabilidad del producto con una vida útil de 5 años, aporta los estudios con valores y rangos de aceptación, el inserto y las etiquetas originales del producto y el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad junto con el historial comercial con las alertas sanitarias.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

| | |
|---|---|
| **ARTICULO PRIMERO.-** | Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a |
| **PRODUCTO:** | SISTEMA Y JUEGOS DE INTRODUCTORES. |
| **MARCA:** | ARROW |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2016DM-0015461** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| **FABRICANTE(S):** | ARROW INTERNATIONAL INC, SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; TELEFLEX INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. |
| **IMPORTADOR(ES):** | ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | INVASIVO QUIRÚRGICO |
| **RIESGO:** | III |
| **COMPOSICIÓN:** | LUBRICANTE SILICONA, 2. MANGA, 3. LAVADORA, 4. SELLO COMERCIAL, 5. CUERPO DE TUOHY-BORST, 6. SELLO COMERCIAL, 7. CAP. COMERCIAL DE TUOHY-BORST |
| **USOS:** | LOS PRODUCTOS DE INTRODUCTOR DE VAÍNA PERCUTÁNEA PERMITEN ACCESO VENOSO O ARTERIAL Y LA INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO A LA CIRCULACIÓN CENTRA. EL ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW- FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR LA ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW-FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR ESTÁ DISEÑADO PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES EN EL LADO IZQUIERDO DEL CORAZÓN A TRAVÉS DEL TABIQUE INTER-ARTERIAL. ADAPTADORES DE VAINA DE ARROW SE UTILIZA EN CONJUNCIÓN CON UNA PIEZA INTRODUCTOR PERCUTÁNEO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER EN LA CIRCULACIÓN CENTRAL. ESCUDO DE CONTAMINACIÓN CATH-GARD. COMPONENTES DE ARROW CATH-GARD ESTÁN DESEÑADOS PARA SU USO COMO ESCUDOS DE CONTAMINACIÓN JUNTO CON EL USO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES E INTRODUCTORES DE VAINA PERCUTÁNEA. VAINAS DE TRAUMA LOS PRODUCTOS DE TRAUMA PERMITE ACCESO RÁPIDO AL SISTEMA VASCULAR Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER A LA CIRCULACIÓN CENTRAL |



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. 2016047058 DE 10 de Noviembre de 2016**
**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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **VIDA ÚTIL:** | 5 AÑOS |
| **PRESENTACIONES COMERCIALES:** | EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL |
| **OBSERVACIONES:** | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AH-05000 // AH-05000-F // AI-07011-G // AI07077-PU / AI-07044 / AI-07167 // AI-07365-NHL // AI-07367 // AI-07368-NFH // AI-07377-NH // AJ-09801//AJ-09886 // AJ-09903 / AK-09601 // AK-09701 // AK-09801 // AK-09801-A // AK-09903-J // ASK-09801-UAH // ASK-09803-UHN // ASK-09907-SB // BD-09880 // CA-09801 // CA-09803 // CA-09886 // CA-09903-LF // CI-09800 // CI09803 // CK-09850 // CL-08403 // CL-08403-A// // CL08505 // CL08603 // CL08605 // CL08605-HF // CL08703 // CL08705-HF // CL08803 // CL08903 // CP-08403 // CP-08503 // CP-08503-A // CP-08603 // CP-8603-P // CP-08703 // CP-08803 // CP-08903 //CW-08403 // CW-08503 // CW-08503-A // CW-08603 // CW-08803 // CW-08903 // IC-09880 // MTO-09801-CHA // MTO-09903-TS // PC-09903-S // RV-09803 // SB-09883-S // SF-09801 // SI-09600 // SI-09700 // SI-09803-CV // SI-09806 // SI-09806 // SI-09808 // SI-09870-E // SI-09875-E 77 SI-09875-ESB // SI-09880 // SI-09880-LF // SI-09880-SB // SI-09880-SE // SI-09903-E // SP-09801 // SS-09903-S //CDA-29803-1A // CDA-29903-1A // SI-09880-AG // CL-007011 // CL-07035 // CL-07045 // CL-07065 // CL-07080 // CL-07511 // CL-07524 // CL-07745 // CL-07765 // CL-07590 // CL-07611 // CL-07624 // CL-07635 // CL-07645 // CL-07665// CA-11142 // MTO-11142-AJ // SI-11142 // SI-11142 // CDA-21242 // SI-21142 |
| **EXPEDIENTE No.:** | 20108565 |
| **RADICACIÓN No.:** | 2016054269 |

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2016138480 de fecha 04 de Octubre de 2016.

**ARTICULO TERCERO.-** 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 CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**
Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2016



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.10 09:03:28 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2022021006 de 7 de Julio de 2022**
**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: ELECTRODOS ACTIVOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES (LÁPICES ELECTROQUIRÚRGICOS) / ACCESORIOS PARA ELECTROCIRUGIA - LÁPICES PARA ELECTROCIRUGIA,
MARCA: LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025598**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): JINHUA HUACHENG MEDICAL APPLIANCE 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: NO INVASIVO
IIa
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| ELECTRODO | Acero inoxidable |
| CABLE FLEXIBLE | PVC (Policloruro de vinilo) |
| MANGUITO DE CONEXIÓN | Plástico de resina ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) |
| CUCHILLA SHELL | Plástico de resina ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) |

USOS: SON UN DISPOSITIVO Y ACCESORIO DE CORTE Y COAGULACIÓN ELECTROQUIRÚRGICOS, UN DISPOSITIVO DESTINADO A ELIMINAR TEJIDO Y CONTROLAR EL SANGRADO MEDIANTE EL USO DE CORRIENTE ELÉCTRICA DE ALTA FRECUENCIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 25 UNIDADES, CAJA POR 200 UNIDADES (25 UNIDADES X 8 CAJAS),
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| **HC-EP1-A/A70** | **ELECTRODOS ACTIVOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES (LÁPICES ELECTROQUIRÚRGICOS)** |
| **HC-EP1-A/A100** | |
| **HC-EP1-A/A120** | |
| **HC-EP1-A/A160** | |
| **HC-EP1-A/B70** | |
| **HC-EP1-A/B160** | |



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2022021006 de 7 de Julio de 2022**
**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.

| | |
|---|---|
| **HC-EP1-A/C70** | |
| **HC-EP1-A/C160** | |
| **HC-EP1-B/A70** | |
| **HC-EP1-C/A70** | |

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20231281
RADICACIÓN No.: 20221128473

**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 7 de Julio de 2022
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/11 17:49:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017**
**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: | SISTEMAS DE SUCCIÓN |
| MARCA: | BIOLIFE |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0017348 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | POLIMEROS |
| USOS: | SISTEMAS DISEÑADOS PARA LA SUCCION DE FLUIDOS CORPORAL |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | TRAMPA DE LUKENS UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>ACCESORIOS<br>ANILLO SOPORTE PARA RECIPIENTE DE SUCCION UNIDAD POR PAQUETE<br>BASE DE PARED UNIDAD POR PAQUETE<br>RECIPIENTE (CANISTER ) DE SUCCION UNIDAD POR PAQUETE<br>BASE RODANTE CON ACCESORIOS UNIDAD POR PAQUETE<br>CONECTOR SISTEMA DE SUCCION EN Y 50 UNIDADES POR PAQUETE<br>CONECTOR SISTEMA DE SUCCION EN CODO 50 UNIDADES POR PAQUETE<br>CONECTOR DE SUCCION BIDIRECCIONAL 50 UNIDDES POR PAQUETE |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>TRAMPA DE LUKENS<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

**RESOLUCIÓN No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017**
**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

RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE

EXPEDIENTE NO.: 20138497
RADICACIÓN NO.: 2017184856
FECHA DE RADICACION: 18 12 2017

**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 20 DE DICIEMBRE DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**




**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/22 10:52:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021058602 DE 28 de Diciembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20138497 **RADICACIÓN:** 20211246957 **FECHA:** 22/11/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0017348 **VIGENCIA:** 20/12/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN , a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021040976 de 20 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017054194 de 20 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20211246957 radicado el 22/11/2021 , el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017054194 del 20 de diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN , en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

SOLIDIFICANTE EN POLVO POR 20g, 30g, 45g, 50g, 60g, 100gr, 120g, 250g, 500g 1000g-

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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

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

**RESOLUCION No. 2021058602 DE 28 de Diciembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Diciembre de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyecto: Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/28 18:07:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

**RESOLUCION No. 2021040976 DE 20 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20138497 **RADICACIÓN:** 20211175260 **FECHA:** 31/08/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0017348 **VIGENCIA:** 20/12/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN, a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211175260 radicado el 31/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:**

BIOPLAST S.A.S

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE BIOPLAST S.A, quedando:**

BIOPLAST S.A.S

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021040976 DE 20 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/20 14:32:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017**
**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: | SISTEMAS DE SUCCIÓN |
| MARCA: | BIOLIFE |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0017348 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | POLIMEROS |
| USOS: | SISTEMAS DISEÑADOS PARA LA SUCCION DE FLUIDOS CORPORAL |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | TRAMPA DE LUKENS UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML UNIDAD POR EMPAQUE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE<br>ACCESORIOS<br>ANILLO SOPORTE PARA RECIPIENTE DE SUCCION UNIDAD POR PAQUETE<br>BASE DE PARED UNIDAD POR PAQUETE<br>RECIPIENTE (CANISTER ) DE SUCCION UNIDAD POR PAQUETE<br>BASE RODANTE CON ACCESORIOS UNIDAD POR PAQUETE<br>CONECTOR SISTEMA DE SUCCION EN Y 50 UNIDADES POR PAQUETE<br>CONECTOR SISTEMA DE SUCCION EN CODO 50 UNIDADES POR PAQUETE<br>CONECTOR DE SUCCION BIDIRECCIONAL 50 UNIDDES POR PAQUETE |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>TRAMPA DE LUKENS<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML<br>RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML<br>RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

**RESOLUCIÓN No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017**
**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

RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE

EXPEDIENTE NO.: 20138497
RADICACIÓN NO.: 2017184856
FECHA DE RADICACION: 18 12 2017

**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 20 DE DICIEMBRE DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**




**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/22 10:52:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021058602 DE 28 de Diciembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20138497 **RADICACIÓN:** 20211246957 **FECHA:** 22/11/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0017348 **VIGENCIA:** 20/12/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN , a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021040976 de 20 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017054194 de 20 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20211246957 radicado el 22/11/2021 , el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017054194 del 20 de diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN , en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

SOLIDIFICANTE EN POLVO POR 20g, 30g, 45g, 50g, 60g, 100gr, 120g, 250g, 500g 1000g-

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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

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

**RESOLUCION No. 2021058602 DE 28 de Diciembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Diciembre de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyecto: Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/28 18:07:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

**RESOLUCION No. 2021040976 DE 20 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20138497 **RADICACIÓN:** 20211175260 **FECHA:** 31/08/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0017348 **VIGENCIA:** 20/12/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN, a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211175260 radicado el 31/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:**

BIOPLAST S.A.S

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE BIOPLAST S.A, quedando:**

BIOPLAST S.A.S

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021040976 DE 20 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/20 14:32:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021014647 DE 26 de Abril de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20168651 **RADICACIÓN:** 20211072388 **FECHA:** 15/04/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0020393 **VIGENCIA:** 02/09/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211072388 radicado el 15/04/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, quedando:**

GHC HEALTHCARE, INC

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021014647 DE 26 de Abril de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27 11:57:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2019038276 DE 2 de Septiembre 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: SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE
MARCA: GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020393
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| LINER / TAPA / CONECTOR UNIVERSAL | POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD (LLDPE) / POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE+POE) |
| CANISTER | POLIETILENO |
| PLATOS PARA PARED PARA CANISTER (SOPORTE) | PLÁSTICO |
| TUBO TANDEM PARA LINERS | PVC |
| SOPORTE PARA 4 CANISTER (ATRIL) / CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS | PLÁSTICO - METAL |
| SOLIDIFICANTE | SAL SODICA DE ACIDO ACRILICO |

USOS: EL SISTEMA PARA RECOLECCIÓN Y DESECHO DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, ESTÁ INDICADO PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHO SEGURO DE FLUIDOS CORPORALES DE LOS PACIENTES. EL SOLIDIFICANTE SE UTILIZA PARA GELIFICAR LOS DESECHOS Y FLUIDOS CORPORALES, DE TAL MANERA QUE PUEDAN SER DESCARTADOS DE FORMA SEGURA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LINER FLEXIBLE DE VARIOS TAMAÑOS(1300 CC, 1800 CC Y 3200 CC (CAJA POR 50 UNIDADES), CANISTER RIGIDOS REHUSABLES (CAJA POR 48 UNIDADES), CANISTER (12U - 20 U/CAJA), PLATOS PARA PARED (SOPORTE) SIN TORNILLOS (CAJA POR 200 UNIDADES) / ARO PARA RECIPIENTE DE 800CC/1200CC/1500CC (CAJA POR 50 UNIDADES) / ATRIL PLÁSTICO (CAJA POR 1 UNIDAD) / SOLIDIFICANTE (CAJA MASTER POR 400 UNIDADES) / TUBO PARA TÁNDEM (CAJA POR 50U Y 150 U Y 200U) / CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS (CAJA POR 1 UNIDAD)



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2019038276 DE 2 de Septiembre 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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| LINERS | 71-313 / 71-313S / 71-318 / 71-318S / 71-332 / 71-332S / 71-208 / 71-215 | BOLSA DE RECOLECCION (LINERS) FLEXIBLES SIN Y CON SOLIDIFICANTE ( 1300CC-1800CC-3200CC), BOLSA DE RECOLECCION (LINERS) RIGIDOS SIN Y CON SOLIDIFICANTE 800CC / 1500CC |
| CANISTERS | 71-208 / 71-215 / 71-313C / 71-318C / 71-332C | CANISTER RIGIDOS CON Y SIN SOLIDIFICANTE 800CC / 1500CC / CANISTERS RE-USABLES |
| ACCESORIOS | 71-001 / 71-005 / 71-008 / 71-011 / 71-012 / 71-015 | PLATOS PARA PARED SIN TORNILLOS. ARO PARA RECIPIENTE DE 800CC - 1200CC - 1500CC - 2500CC, ATRIL PLÁSTICO, SOLIDIFICANTE, TUBO PARA TÁNDEM, CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS), |

ACCESORIOS NO PRESENTAN FECHA DE VENCIMIENTO

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20168651
RADICACIÓN NO.: 20191165684
FECHA DE RADICACION: 27 08 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.

**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 2 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/05 15:31:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021025788 DE 25 de Junio de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20168651 **RADICACIÓN:** 20211115063 **FECHA:** 15/06/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0020393 **VIGENCIA:** 02/09/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021014647 del 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211115063 radicado el 15/06/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

ALLEVA MEDICAL LTD.
CON DOMICILIO 76 SAN LIAN NAN ROAD, LU WU ADMINISTRATION DISTRICT, CHANGPING TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021025788 DE 25 de Junio de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/25 15:00:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021014647 DE 26 de Abril de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20168651 **RADICACIÓN:** 20211072388 **FECHA:** 15/04/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0020393 **VIGENCIA:** 02/09/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211072388 radicado el 15/04/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, quedando:**

GHC HEALTHCARE, INC

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021014647 DE 26 de Abril de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27 11:57:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2019038276 DE 2 de Septiembre 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: SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE
MARCA: GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020393
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| LINER / TAPA / CONECTOR UNIVERSAL | POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD (LLDPE) / POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE+POE) |
| CANISTER | POLIETILENO |
| PLATOS PARA PARED PARA CANISTER (SOPORTE) | PLÁSTICO |
| TUBO TANDEM PARA LINERS | PVC |
| SOPORTE PARA 4 CANISTER (ATRIL) / CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS | PLÁSTICO - METAL |
| SOLIDIFICANTE | SAL SODICA DE ACIDO ACRILICO |

USOS: EL SISTEMA PARA RECOLECCIÓN Y DESECHO DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, ESTÁ INDICADO PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHO SEGURO DE FLUIDOS CORPORALES DE LOS PACIENTES. EL SOLIDIFICANTE SE UTILIZA PARA GELIFICAR LOS DESECHOS Y FLUIDOS CORPORALES, DE TAL MANERA QUE PUEDAN SER DESCARTADOS DE FORMA SEGURA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LINER FLEXIBLE DE VARIOS TAMAÑOS(1300 CC, 1800 CC Y 3200 CC (CAJA POR 50 UNIDADES), CANISTER RIGIDOS REHUSABLES (CAJA POR 48 UNIDADES), CANISTER (12U - 20 U/CAJA), PLATOS PARA PARED (SOPORTE) SIN TORNILLOS (CAJA POR 200 UNIDADES) / ARO PARA RECIPIENTE DE 800CC/1200CC/1500CC (CAJA POR 50 UNIDADES) / ATRIL PLÁSTICO (CAJA POR 1 UNIDAD) / SOLIDIFICANTE (CAJA MASTER POR 400 UNIDADES) / TUBO PARA TÁNDEM (CAJA POR 50U Y 150 U Y 200U) / CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS (CAJA POR 1 UNIDAD)



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2019038276 DE 2 de Septiembre 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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| LINERS | 71-313 / 71-313S / 71-318 / 71-318S / 71-332 / 71-332S / 71-208 / 71-215 | BOLSA DE RECOLECCION (LINERS) FLEXIBLES SIN Y CON SOLIDIFICANTE ( 1300CC-1800CC-3200CC), BOLSA DE RECOLECCION (LINERS) RIGIDOS SIN Y CON SOLIDIFICANTE 800CC / 1500CC |
| CANISTERS | 71-208 / 71-215 / 71-313C / 71-318C / 71-332C | CANISTER RIGIDOS CON Y SIN SOLIDIFICANTE 800CC / 1500CC / CANISTERS RE-USABLES |
| ACCESORIOS | 71-001 / 71-005 / 71-008 / 71-011 / 71-012 / 71-015 | PLATOS PARA PARED SIN TORNILLOS. ARO PARA RECIPIENTE DE 800CC - 1200CC - 1500CC - 2500CC, ATRIL PLÁSTICO, SOLIDIFICANTE, TUBO PARA TÁNDEM, CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS), |

ACCESORIOS NO PRESENTAN FECHA DE VENCIMIENTO

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20168651
RADICACIÓN NO.: 20191165684
FECHA DE RADICACION: 27 08 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.

**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 2 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/05 15:31:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021025788 DE 25 de Junio de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20168651 **RADICACIÓN:** 20211115063 **FECHA:** 15/06/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0020393 **VIGENCIA:** 02/09/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021014647 del 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211115063 radicado el 15/06/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

ALLEVA MEDICAL LTD.
CON DOMICILIO 76 SAN LIAN NAN ROAD, LU WU ADMINISTRATION DISTRICT, CHANGPING TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021025788 DE 25 de Junio de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/25 15:00:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021014647 DE 26 de Abril de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20168651 **RADICACIÓN:** 20211072388 **FECHA:** 15/04/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0020393 **VIGENCIA:** 02/09/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211072388 radicado el 15/04/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, quedando:**

GHC HEALTHCARE, INC

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021014647 DE 26 de Abril de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27 11:57:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2019038276 DE 2 de Septiembre 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: SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE
MARCA: GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020393
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| LINER / TAPA / CONECTOR UNIVERSAL | POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD (LLDPE) / POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE+POE) |
| CANISTER | POLIETILENO |
| PLATOS PARA PARED PARA CANISTER (SOPORTE) | PLÁSTICO |
| TUBO TANDEM PARA LINERS | PVC |
| SOPORTE PARA 4 CANISTER (ATRIL) / CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS | PLÁSTICO - METAL |
| SOLIDIFICANTE | SAL SODICA DE ACIDO ACRILICO |

USOS: EL SISTEMA PARA RECOLECCIÓN Y DESECHO DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, ESTÁ INDICADO PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHO SEGURO DE FLUIDOS CORPORALES DE LOS PACIENTES. EL SOLIDIFICANTE SE UTILIZA PARA GELIFICAR LOS DESECHOS Y FLUIDOS CORPORALES, DE TAL MANERA QUE PUEDAN SER DESCARTADOS DE FORMA SEGURA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LINER FLEXIBLE DE VARIOS TAMAÑOS(1300 CC, 1800 CC Y 3200 CC (CAJA POR 50 UNIDADES), CANISTER RIGIDOS REHUSABLES (CAJA POR 48 UNIDADES), CANISTER (12U - 20 U/CAJA), PLATOS PARA PARED (SOPORTE) SIN TORNILLOS (CAJA POR 200 UNIDADES) / ARO PARA RECIPIENTE DE 800CC/1200CC/1500CC (CAJA POR 50 UNIDADES) / ATRIL PLÁSTICO (CAJA POR 1 UNIDAD) / SOLIDIFICANTE (CAJA MASTER POR 400 UNIDADES) / TUBO PARA TÁNDEM (CAJA POR 50U Y 150 U Y 200U) / CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS (CAJA POR 1 UNIDAD)



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2019038276 DE 2 de Septiembre 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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| LINERS | 71-313 / 71-313S / 71-318 / 71-318S / 71-332 / 71-332S / 71-208 / 71-215 | BOLSA DE RECOLECCION (LINERS) FLEXIBLES SIN Y CON SOLIDIFICANTE ( 1300CC-1800CC-3200CC), BOLSA DE RECOLECCION (LINERS) RIGIDOS SIN Y CON SOLIDIFICANTE 800CC / 1500CC |
| CANISTERS | 71-208 / 71-215 / 71-313C / 71-318C / 71-332C | CANISTER RIGIDOS CON Y SIN SOLIDIFICANTE 800CC / 1500CC / CANISTERS RE-USABLES |
| ACCESORIOS | 71-001 / 71-005 / 71-008 / 71-011 / 71-012 / 71-015 | PLATOS PARA PARED SIN TORNILLOS. ARO PARA RECIPIENTE DE 800CC - 1200CC - 1500CC - 2500CC, ATRIL PLÁSTICO, SOLIDIFICANTE, TUBO PARA TÁNDEM, CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS), |

ACCESORIOS NO PRESENTAN FECHA DE VENCIMIENTO

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20168651
RADICACIÓN NO.: 20191165684
FECHA DE RADICACION: 27 08 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.

**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 2 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/05 15:31:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2021025788 DE 25 de Junio de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 20168651 **RADICACIÓN:** 20211115063 **FECHA:** 15/06/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0020393 **VIGENCIA:** 02/09/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021014647 del 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211115063 radicado el 15/06/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

ALLEVA MEDICAL LTD.
CON DOMICILIO 76 SAN LIAN NAN ROAD, LU WU ADMINISTRATION DISTRICT, CHANGPING TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021025788 DE 25 de Junio de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/25 15:00:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2021010183 DE 25 de Marzo de 2021**
**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: | THREE WAY STOPCOCK FOR SINGLE USE-LLAVE DE DOS Y TRES VIAS DESECHABLE |
| MARCA: | LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS |
| **REGISTRO SANITARIO NO.:** | **INVIMA 2021DM-0023226** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT 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: | NO INVASIVO<br>II |

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Cuerpo de la valvula | PC |
| Elemento de la valvula | HDPE |
| Espiral de bloqueo | PC |
| Tapa del espiral | PP |
| Tapa protectora | PP |

| | |
|---|---|
| USOS: | UTILIZADO CLÍNICAMENTE PARA REGULAR LA DIRECCIÓN O EL ENCENDIDO Y APAGADO DE LA INFUSIÓN. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE POR UNIDAD, CAJA POR 50 UNIDADES, CAJA POR 1000 UNIDADES |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS |

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| 3SC-P-I | Válvula de tres vías de un solo uso |
| 3SC-P-II | |

| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20199550 |
| RADICACIÓN NO.: | 20211053739 |
| FECHA DE RADICACION: | 19 03 2021 |

**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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2021010183 DE 25 de Marzo de 2021**
**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

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 25 DE MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS LPINTOV

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/26 17:44:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2018009184 DE 2 de Marzo 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: CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE CON AGUJA (KIT DE MACROGOTEO) – CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE CON AGUJA
MARCA: LIFE CARE, LIFE CARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2018DM-0017675
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 RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| EL TUBO | PVC SUAVE DE GRADO MÉDICO |
| DISPOSITIVO DE PERFORACIÓN | PLASTICO |
| REGULADOR DE FLUJO | PE DE GRADO MÉDICO |
| MEMBRANA DEL FILTRO DE LA MEDICINA | FIBRA |
| MEMBRANA DEL FILTRO DE AIRE | FIBRA |
| CÁMARA DE GOTEO | PVC GRADO MÉDICO |
| AJUSTE CÓNICO EXTERIOR | ABS POR MOLDEO POR INYECCIÓN |

USOS: PARA INFUSION POR VENA. ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO UNICAMENTE EN SERES HUMANOS BAJO LA MODALIDAD DE ALIMENTACION O INFUSION EN EL CUERPO HUMANO POR GRAVEDAD. USUALMENTE, SE USA CON LA AGUJA INTRAVENOSA O AGUJA HIPODÉRMICA PARA UN SOLO USO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2018009184 DE 2 de Marzo 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.

| | |
|---|---|
| | A, B, C, D, E, F, G,H, J, K, L, M, ESTÉRIL. |
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20141519 |
| RADICACIÓN NO.: | 20181039106 |
| FECHA DE RADICACION: | 01 03 2018 |

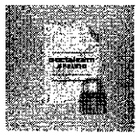
**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**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 2 DE MARZO DE 2018
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



***ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES***
***DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS***
***Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios***

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.05 10:36:3[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

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

# RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006029271 de fecha 15 de Diciembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE, a favor de BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022549 de fecha 22 de Junio de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR MARCA y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR – BIOLIFE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se solicito al interesado:

*1. Allegar formulario corregido donde señale las Referencias que desea amparar en este Registro Sanitario, teniendo en cuenta que "MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO, entre otras, son Referencias y no Presentaciones Comerciales.*

*2. Allegar formulario corregido donde se incluyan en las Referencias los Accesorios exclusivos del NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR-BIOLIFE (conectores, niple, etc.).*

*3. Allegar formulario corregido donde especifique las Presentaciones Comerciales, por ejemplo: Unidad, Paquete, Bolsa, etc.*

Que mediante escrito No. 2016162094 de fecha 16 de Noviembre de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., allegó respuesta al Auto No. 2016009591.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE. |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2016DM-0000409-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | MEDICO NO INVASIVO |
| **RIESGO**: | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | MÁSCARA, MICRONEBULIZADOR, EXTENSIÓN 2 METROS, 7 METROS Y 15 METROS., NEBULIZADOR DE ALTO VOLÚMEN., CONECTORES AEROSOLTERAPIA., NIPLE., BOQUILLA AEROSOLTERAPIA. |
| **USOS:** | PRODUCTOS PARA EL SUMINISTRO DE OXIGENO Y/O MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN LLEGAR A LAS VÍAS RESPIRATORIAS ALTAS, MEDIAS Y BAJAS MEDIANTE LA COMPRESIÓN DE AIRE U OXIGENO POR MEDIO DE ALTA PRESIÓN A FIN DE GENERAR UNA NUBE, MEJORANDO EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO U OXIGENO POR LAS VÍAS RESPIRATORIAS. EL NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR REQUIERE PARA SU CORRECTO USO ENCONTRARSE ENSAMBLADO CON EL NIPLE, DEPENDIENDO DE LA TERAPIA REQUERIDA DEBE SER ENSAMBLADO CON SUS DIFERENTES ACCESORIOS (CONECTORES, BOQUILLAS, EXTENCIONES, MASCARAS). |
| **PRESENTACIÓN** | |



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. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**COMERCIAL**: MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), NEBULIZADOR ALTO VOLÚMEN (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), CONECTORES AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), BOQUILLA AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), NIPLE (50 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO).

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES, DE ACUERDO A RADICADO DE RENOVACIÓN 2016089416 DE FECHA 05 DE JULIO DE 2016:
NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 2 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 7 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 15 METROS
CONECTORES AEROSOLTERAPIA
BOQUILLA AEROSOLTERAPIA
NIPLE

**VIDA UTIL**: 5 Años
**EXPEDIENTE No.:** 19975025
**RADICACIÓN:** 2016089416
**FECHA:** 05/07/2016

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.23 08:14:24 CO1
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios**



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**

# RESOLUCION No. 2021041047 DE 20 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 19975025 **RADICACIÓN:** 20211179765 **FECHA:** 06/09/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000409-R1 **VIGENCIA:** 23/12/2026

## ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2006029271 DE 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedio registro sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2011022549 DE 22 de Junio de 2011el INVIMA aprobó Adicionar Marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016054058 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000409-R1 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS, a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211179765 radicado el 06/09/2021 , el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN, PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2006029271 del 15 de diciembre de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000409-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS, la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICAR; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

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

**RESOLUCION No. 2021041047 DE 20 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/23 19:14:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCIÓN No. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029272 del 15/12/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000410 para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE a favor de BIOPLAS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022959 de 24 de Junio de 2011el INVIMA aprobó la ADICION DE MARCA: ONE LIFE SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS CON LA MARCA ONE LIFE ALLEGADAS CON EL PRESENTE RADICADO.

Que mediante Radicado No. 2016095413 de fecha 15 de Julio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto que consignó en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, toda vez que lo consignado en la etiqueta y en el formulario es diferente."*

Que mediante Radicado No. 2016173204 de fecha 2 de Diciembre de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN por los siguientes motivos:

> *"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, se evidencia que es INSATISFACTORIA, toda vez que, de forma explicita se solicitó allegar etiquetas con el nombre del producto:* ***"MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN"****, nombre consignado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, debido a que los nombres de las diferentes etiquetas y el nombre del formulario son diferentes, pero por el contrario en la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, responde allegando formulario de solicitud de Renovación con referencias, pero no allega etiquetas con el nombre del producto."*

Que mediante Radicado No. 2017040178 de fecha 24 de Marzo de 2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación anexada se encuentra pertinente aprobar el Registro Sanitario, toda vez que el usuario allega etiquetas con lo solicitado en el requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2017DM-0000410-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | NO INVASIVO |
| **RIESGO:** | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | MASCARA PARA AEROSOL O OXÍGENO |



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. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | EXTENSIÓN<br>CONECTORES PARA MASCARAS<br>DILUTORES<br>BOLSA RESERVORIO |
| **USOS:** | SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL A FLUJOS MEDIOS Y ALTOS Y EN CONCENTRACIONES ESPECIALES. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL**: | MASCARA PARA AEROSOL TERAPIA ADULTO, PEDIÁTRICA, NEONATO, MASCARA OXÍGENO MEDICINAL ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE NO REINHALACIÓN O ALTA CONCENTRACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA OXIGENO CON VENTURY ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO |
| **VIDA UTIL**: | 5 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19975028 |
| **RADICACIÓN:** | 2016095413 |
| **FECHA:** | 15/07/2016 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017040178.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios**

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 15:04:22 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

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

# RESOLUCION No. 2021039785 DE 13 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19975028 **RADICACIÓN:** 20211175694 **FECHA:** 31/08/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0000410-R1 **VIGENCIA:** 30/05/2027

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006029272 DEL 15/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000410 PARA EL PRODUCTO MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000410-R1, para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211175694 radicado el 31/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000410-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021039785 DE 13 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/13 18:57:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCIÓN No. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029272 del 15/12/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000410 para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE a favor de BIOPLAS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022959 de 24 de Junio de 2011el INVIMA aprobó la ADICION DE MARCA: ONE LIFE SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS CON LA MARCA ONE LIFE ALLEGADAS CON EL PRESENTE RADICADO.

Que mediante Radicado No. 2016095413 de fecha 15 de Julio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto que consignó en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, toda vez que lo consignado en la etiqueta y en el formulario es diferente."*

Que mediante Radicado No. 2016173204 de fecha 2 de Diciembre de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN por los siguientes motivos:

> *"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, se evidencia que es INSATISFACTORIA, toda vez que, de forma explicita se solicitó allegar etiquetas con el nombre del producto:* ***"MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN"****, nombre consignado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, debido a que los nombres de las diferentes etiquetas y el nombre del formulario son diferentes, pero por el contrario en la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, responde allegando formulario de solicitud de Renovación con referencias, pero no allega etiquetas con el nombre del producto."*

Que mediante Radicado No. 2017040178 de fecha 24 de Marzo de 2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación anexada se encuentra pertinente aprobar el Registro Sanitario, toda vez que el usuario allega etiquetas con lo solicitado en el requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2017DM-0000410-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | NO INVASIVO |
| **RIESGO:** | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | MASCARA PARA AEROSOL O OXÍGENO |



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. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | EXTENSIÓN<br>CONECTORES PARA MASCARAS<br>DILUTORES<br>BOLSA RESERVORIO |
| **USOS:** | SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL A FLUJOS MEDIOS Y ALTOS Y EN CONCENTRACIONES ESPECIALES. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL**: | MASCARA PARA AEROSOL TERAPIA ADULTO, PEDIÁTRICA, NEONATO, MASCARA OXÍGENO MEDICINAL ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE NO REINHALACIÓN O ALTA CONCENTRACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA OXIGENO CON VENTURY ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO |
| **VIDA UTIL**: | 5 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19975028 |
| **RADICACIÓN:** | 2016095413 |
| **FECHA:** | 15/07/2016 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017040178.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios**

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 15:04:22 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

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

# RESOLUCION No. 2021039785 DE 13 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19975028 **RADICACIÓN:** 20211175694 **FECHA:** 31/08/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0000410-R1 **VIGENCIA:** 30/05/2027

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006029272 DEL 15/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000410 PARA EL PRODUCTO MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000410-R1, para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211175694 radicado el 31/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000410-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021039785 DE 13 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/13 18:57:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCIÓN No. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029272 del 15/12/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000410 para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE a favor de BIOPLAS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022959 de 24 de Junio de 2011el INVIMA aprobó la ADICION DE MARCA: ONE LIFE SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS CON LA MARCA ONE LIFE ALLEGADAS CON EL PRESENTE RADICADO.

Que mediante Radicado No. 2016095413 de fecha 15 de Julio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto que consignó en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, toda vez que lo consignado en la etiqueta y en el formulario es diferente."*

Que mediante Radicado No. 2016173204 de fecha 2 de Diciembre de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN por los siguientes motivos:

> *"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, se evidencia que es INSATISFACTORIA, toda vez que, de forma explicita se solicitó allegar etiquetas con el nombre del producto:* ***"MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN"****, nombre consignado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, debido a que los nombres de las diferentes etiquetas y el nombre del formulario son diferentes, pero por el contrario en la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, responde allegando formulario de solicitud de Renovación con referencias, pero no allega etiquetas con el nombre del producto."*

Que mediante Radicado No. 2017040178 de fecha 24 de Marzo de 2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación anexada se encuentra pertinente aprobar el Registro Sanitario, toda vez que el usuario allega etiquetas con lo solicitado en el requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2017DM-0000410-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | NO INVASIVO |
| **RIESGO:** | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | MASCARA PARA AEROSOL O OXÍGENO |



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. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | EXTENSIÓN<br>CONECTORES PARA MASCARAS<br>DILUTORES<br>BOLSA RESERVORIO |
| **USOS:** | SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL A FLUJOS MEDIOS Y ALTOS Y EN CONCENTRACIONES ESPECIALES. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL**: | MASCARA PARA AEROSOL TERAPIA ADULTO, PEDIÁTRICA, NEONATO, MASCARA OXÍGENO MEDICINAL ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE NO REINHALACIÓN O ALTA CONCENTRACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA OXIGENO CON VENTURY ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO |
| **VIDA UTIL**: | 5 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19975028 |
| **RADICACIÓN:** | 2016095413 |
| **FECHA:** | 15/07/2016 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017040178.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios**

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 15:04:22 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

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

# RESOLUCION No. 2021039785 DE 13 de Septiembre de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19975028 **RADICACIÓN:** 20211175694 **FECHA:** 31/08/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0000410-R1 **VIGENCIA:** 30/05/2027

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006029272 DEL 15/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000410 PARA EL PRODUCTO MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000410-R1, para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211175694 radicado el 31/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000410-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:**
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021039785 DE 13 de Septiembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/13 18:57:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2022010098 DE 4 de Mayo de 2022**
**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: | KIT VENTURI / VENTURI KIT |
| MARCA: | M&H CARE |
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2022DM-0025205** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | NORSTRAY & NUART S.A.S. con domicilio en GALAPA - ATLANTICO |
| FABRICANTE(S): | NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | NORSTRAY & NUART S.A.S. con domicilio en GALAPA - ATLANTICO; NORSTRAY NUART S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| ACONDICIONADOR(ES): | NORSTRAY & NUART S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; NORSTRAY & NUART S.A.S. con domicilio en GALAPA - ATLANTICO |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIa |
| COMPOSICIÓN: | |

| | |
|---|---|
| Máscara de oxígeno | Cloruro de polivinilo |
| Pinza Nasal | Aluminio |
| Cinta Elástica | Elástico |
| Catéter | Cloruro de polivinilo |

| | |
|---|---|
| USOS: | SISTEMA UTILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE OXIGENO EN CONCENTRACIONES EXACTAS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | 1 unidad / bolsa plástica |
| OBSERVACIONES: | EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS L (ADULTO), S (PEDIÁTRICO ), XS (INFANTE), XXS (NEONATO) |
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE No.: | 20225851 |
| RADICACIÓN No.: | 20221069943 |
| FECHA: | 26/04/2022 |

**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.



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2022010098 DE 4 de Mayo de 2022**
**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.

**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 4 de Mayo de 2022
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Técnico: mbermudezr

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.05.05 09:53:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

**RESOLUCION No. 2017017479 DE 4 de Mayo de 2017**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 20116699
**RADICACIÓN:**2017041969
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016119
**VIGENCIA:** 06/10/2026

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015239 para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2017041969 radicado el 28/03/2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOPLAST S.A., solicitó corrección a la Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de indicar correctamente el numero del Registro Sanitario.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se concedió el mismo Registro Sanitario **INVIMA 2016DM-0015239** para expedientes diferentes **20109679** y **20116699**, razón por la cual es procedente acceder a lo solicitado por el interesado y por lo tanto nuestro Instituto otorga un nuevo número de Registro Sanitario **INVIMA 2017DM-0016119** para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA con expediente 20116699.

De igual forma, se autoriza el agotamiento de etiquetas de importador (sticker de acondicionamiento local), que se encuentre marcado con el número de Registro Sanitario **INVIMA 2016DM-0015239,** hasta agotar inventario para los siguientes lotes : MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO 10.000 unidades (lote: 11871116) y MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICO: 10.000 unidades (lote: 11881116).

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de indicar el nuevo número de Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016119 para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA con expediente 20116699.

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el agotamiento de etiquetas de importador (sticker de acondicionamiento local), que se encuentre marcado con el número de Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015239, hasta agotar inventario para los siguientes lotes : MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO 10.000 unidades (lote: 11871116) y MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICO: 10.000 unidades (lote: 11881116).

**ARTICULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

**RESOLUCION No. 2017017479 DE 4 de Mayo de 2017**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

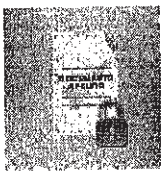
**El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.**

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.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios**

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.04 [illegible].15 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

**RESOLUCIÓN No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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: | DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK |
| MARCA: | COMPOWER |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016564 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.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 | NO INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | PVC |
| USOS: | LA MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE SE UTILIZA PARA QUE COINCIDA CON EL CIRCUITO DE ANESTESIA, CIRCUITO DE RESPIRACION O RESUCITADOR MANUAL PARA QUE EL PACIENTE PUEDA HACER SU TRATAMIENTO DE RESPIRACION Y ANESTESIA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE POR UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:0#, 1#,2#, 3#, 4#, 5#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N# |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20130331 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017098874 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 13 07 2017 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**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 14 DE JULIO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
:

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 14:47:56 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

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

# RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 2017143958 **FECHA:** 04/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito número 2017143958 radicado el 04/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

## CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:** MASCARA COJIN DE AIRE

**ADICIÓN DE MARCA:** GOLDEN CARE

**CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO:** MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO, EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACION PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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**

**RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/17 10:35:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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**

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20191189366 **FECHA:** 26/09/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191189366 radicado el 26/09/2019, el DOCTOR Jairo Díaz Jaramillo, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) .

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) QUEDANDO:**

Fabricado por XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO. LTD china
• Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Octubre de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/08 11:33:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20221280171 **FECHA:** 30/12/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

Que mediante escrito número 20221280171 radicado el 30/12/2022 , la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE IMPORTADOR**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE ACONDICIONADOR.**
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL BARBOSA ROMERO**
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09 11:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

**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. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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: | DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK |
| MARCA: | COMPOWER |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016564 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.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 | NO INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | PVC |
| USOS: | LA MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE SE UTILIZA PARA QUE COINCIDA CON EL CIRCUITO DE ANESTESIA, CIRCUITO DE RESPIRACION O RESUCITADOR MANUAL PARA QUE EL PACIENTE PUEDA HACER SU TRATAMIENTO DE RESPIRACION Y ANESTESIA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE POR UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:0#, 1#,2#, 3#, 4#, 5#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N# |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20130331 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017098874 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 13 07 2017 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**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 14 DE JULIO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
:

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 14:47:56 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

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

# RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 2017143958 **FECHA:** 04/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito número 2017143958 radicado el 04/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

## CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:** MASCARA COJIN DE AIRE

**ADICIÓN DE MARCA:** GOLDEN CARE

**CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO:** MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO, EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACION PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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**

**RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/17 10:35:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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**

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20191189366 **FECHA:** 26/09/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191189366 radicado el 26/09/2019, el DOCTOR Jairo Díaz Jaramillo, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) .

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) QUEDANDO:**

Fabricado por XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO. LTD china
• Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Octubre de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/08 11:33:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20221280171 **FECHA:** 30/12/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

Que mediante escrito número 20221280171 radicado el 30/12/2022 , la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE IMPORTADOR**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE ACONDICIONADOR.**
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL BARBOSA ROMERO**
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09 11:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

**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. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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: | DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK |
| MARCA: | COMPOWER |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016564 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.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 | NO INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | PVC |
| USOS: | LA MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE SE UTILIZA PARA QUE COINCIDA CON EL CIRCUITO DE ANESTESIA, CIRCUITO DE RESPIRACION O RESUCITADOR MANUAL PARA QUE EL PACIENTE PUEDA HACER SU TRATAMIENTO DE RESPIRACION Y ANESTESIA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE POR UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:0#, 1#,2#, 3#, 4#, 5#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N# |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20130331 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017098874 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 13 07 2017 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**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 14 DE JULIO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
:

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 14:47:56 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

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

# RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 2017143958 **FECHA:** 04/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito número 2017143958 radicado el 04/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

## CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:** MASCARA COJIN DE AIRE

**ADICIÓN DE MARCA:** GOLDEN CARE

**CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO:** MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO, EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACION PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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**

**RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/17 10:35:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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**

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20191189366 **FECHA:** 26/09/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191189366 radicado el 26/09/2019, el DOCTOR Jairo Díaz Jaramillo, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) .

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) QUEDANDO:**

Fabricado por XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO. LTD china
• Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Octubre de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/08 11:33:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20221280171 **FECHA:** 30/12/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

Que mediante escrito número 20221280171 radicado el 30/12/2022 , la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE IMPORTADOR**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE ACONDICIONADOR.**
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL BARBOSA ROMERO**
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09 11:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

**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. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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: | DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK |
| MARCA: | COMPOWER |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016564 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.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 | NO INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | PVC |
| USOS: | LA MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE SE UTILIZA PARA QUE COINCIDA CON EL CIRCUITO DE ANESTESIA, CIRCUITO DE RESPIRACION O RESUCITADOR MANUAL PARA QUE EL PACIENTE PUEDA HACER SU TRATAMIENTO DE RESPIRACION Y ANESTESIA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE POR UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:0#, 1#,2#, 3#, 4#, 5#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N# |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20130331 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017098874 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 13 07 2017 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**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 14 DE JULIO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
:

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 14:47:56 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

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

# RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 2017143958 **FECHA:** 04/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito número 2017143958 radicado el 04/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

## CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:** MASCARA COJIN DE AIRE

**ADICIÓN DE MARCA:** GOLDEN CARE

**CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO:** MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO, EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACION PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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**

**RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/17 10:35:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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**

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20191189366 **FECHA:** 26/09/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191189366 radicado el 26/09/2019, el DOCTOR Jairo Díaz Jaramillo, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) .

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) QUEDANDO:**

Fabricado por XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO. LTD china
• Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Octubre de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/08 11:33:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20221280171 **FECHA:** 30/12/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

Que mediante escrito número 20221280171 radicado el 30/12/2022 , la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE IMPORTADOR**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE ACONDICIONADOR.**
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL BARBOSA ROMERO**
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09 11:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

**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. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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: | DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK |
| MARCA: | COMPOWER |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016564 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.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 | NO INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | PVC |
| USOS: | LA MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE SE UTILIZA PARA QUE COINCIDA CON EL CIRCUITO DE ANESTESIA, CIRCUITO DE RESPIRACION O RESUCITADOR MANUAL PARA QUE EL PACIENTE PUEDA HACER SU TRATAMIENTO DE RESPIRACION Y ANESTESIA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE POR UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:0#, 1#,2#, 3#, 4#, 5#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N# |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20130331 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017098874 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 13 07 2017 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**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 14 DE JULIO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
:

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 14:47:56 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

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

# RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 2017143958 **FECHA:** 04/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito número 2017143958 radicado el 04/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

## CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:** MASCARA COJIN DE AIRE

**ADICIÓN DE MARCA:** GOLDEN CARE

**CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO:** MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO, EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACION PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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**

**RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/17 10:35:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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**

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20191189366 **FECHA:** 26/09/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191189366 radicado el 26/09/2019, el DOCTOR Jairo Díaz Jaramillo, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) .

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) QUEDANDO:**

Fabricado por XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO. LTD china
• Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Octubre de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/08 11:33:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20221280171 **FECHA:** 30/12/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

Que mediante escrito número 20221280171 radicado el 30/12/2022 , la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE IMPORTADOR**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE ACONDICIONADOR.**
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL BARBOSA ROMERO**
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09 11:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

**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. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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: | DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK |
| MARCA: | COMPOWER |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016564 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.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 | NO INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | PVC |
| USOS: | LA MASCARA DE ANESTESIA DESECHABLE SE UTILIZA PARA QUE COINCIDA CON EL CIRCUITO DE ANESTESIA, CIRCUITO DE RESPIRACION O RESUCITADOR MANUAL PARA QUE EL PACIENTE PUEDA HACER SU TRATAMIENTO DE RESPIRACION Y ANESTESIA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE POR UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:0#, 1#,2#, 3#, 4#, 5#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N# |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20130331 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017098874 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 13 07 2017 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**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 14 DE JULIO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
:

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 14:47:56 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

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

# RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 2017143958 **FECHA:** 04/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante escrito número 2017143958 radicado el 04/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

## CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:** MASCARA COJIN DE AIRE

**ADICIÓN DE MARCA:** GOLDEN CARE

**CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO:** MASCARA CON AMORTIGUADOR DE AIRE DESECHABLE ESTA DESTINADO PARA EL TRANSPORTE DE OXIGENO, EN COMBINACION CON EL SISTEMA RESPIRATORIO DURANTE LA OPERACION PARA LOS PACIENTES QUE PIERDEN LA CAPACIDAD DE RESPIRACION ACTIVA

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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**

**RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/17 10:35:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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**

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20191189366 **FECHA:** 26/09/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191189366 radicado el 26/09/2019, el DOCTOR Jairo Díaz Jaramillo, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) .

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de QUIRURGICOS LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MASCARA COJIN DE AIRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.) QUEDANDO:**

Fabricado por XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO. LTD china
• Unit 301, No. 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 582 de 2017.

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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Octubre de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/08 11:33:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**EXPEDIENTE:** 20130331 **RADICACIÓN:** 20221280171 **FECHA:** 30/12/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016564 **VIGENCIA:** 14/07/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2017DM-0016564, para el producto DISPOSABLE ANESTHESIA MASK - DISPOSABLE ANESTHESIA MASK, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2017043178 DE 12 de Octubre de 2017, el INVIMA modifico Resolución No. . 2017028587 DE 14 de Julio de 2017,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO Y ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019044470 DE 7 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017028587 DE 14 de Julio de 2017 en el sentido de APROBAR LA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

Que mediante escrito número 20221280171 radicado el 30/12/2022 , la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017028587 del 14/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016564 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA COJIN DE AIRE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE IMPORTADOR**
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. Colombia

**ADICION DE ACONDICIONADOR.**
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

**RESOLUCION No. 2023004728 de 9 de Febrero de 2023**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL BARBOSA ROMERO**
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09 11:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

**www.invima.gov.co**
@Invimacolombia

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

## CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA
**MARCA(S):** GLOBAL HEALTHCARE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0009872-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**FABRICANTE(S):** NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
**ACONDICIONADOR(ES):** COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO
IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CONECTOR DE AIRE | PC POLICARBONATO |
| TUBO DE VÍAS AÉREA | SILICONA O PVC |
| TUBO PILOTO | SILICONA O PVC |
| BALÓN PILOTO | SILICONA O PVC |

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| VÁLVULA DE INFLACIÓN | SILICONA O PVC |
| (CUFF) BALÓN | SILICONA O PVC |

**USOS:**

LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE.
ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20061473
**RADICACIÓN:** 20231054428
**FECHA:** 03/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872.**

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:07:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20061473 **RADICACIÓN:** 20241144194 **FECHA:** 12/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0009872-R1 **VIGENCIA:** 06/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1, para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA , a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241144194 radicado el 12/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS FELIPE QUIROGA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-700 REF: PA010150 | Tamaño: #1 | 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 5.0-GHC |

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-720 REF: PA020150 | Tamaño: #1 | 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 5.0-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/14 11:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2018041478 DE 26 de Septiembre 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: | CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL |
| MARCA: | I-GEL |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0018671 |
| 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<br>UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA<br>INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS Co Ltd. CON DOMICILIO EN CHINA<br>VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWAN |
| IMPORTADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| ACONDICIONADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |

COMPOSICIÓN:

| CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL | | | |
|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA** | **DESCRIPCIÓN** | **COMPOSICIÓN CUALITATIVA** |
| 1 | 8201000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, NEONATO, TAMAÑO 1.0 (2-5KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 2 | 8202000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, PEDIATRICO PEQUEÑO, TAMAÑO 2.0 (10-25KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 3 | 8203000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO PEQUEÑO, TAMAÑO 3.0 (30-60KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 4 | 8204000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO MEDIANO, TAMAÑO 4.0 (50-90KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 5 | 8205000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO GRANDE, TAMAÑO 5.0 (90+KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 6 | 8215000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, INFANTE, TAMAÑO 1.5 (5-12KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 7 | 8225000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, PEDIATRICO GRANDE, TAMAÑO 2.5 (25-35KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |

| | |
|---|---|
| USOS: | PARA ESTABLECER Y MANTENER LA VÍA AÉREA DEL PACIENTE DURANTE ANESTESIA GENERAL Y DURANTE RESUCITACIÓN DEL PACIENTE ADULTO INCONSCIENTE Y DURANTE LA VENTILACIÓN POR PRESIÓN POSITIVA INTERMITENTE (IPPV) O ESPONTÁNEA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA POR 2 Y 10 UNIDADES. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

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

**RESOLUCIÓN No. 2018041478 DE 26 de Septiembre 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

| CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL | | |
|---|---|---|
| | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
| 1 | 8201000 | I-GEL, NEONATE, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 1.0 (2-5KG) |
| 2 | 8202000 | I-GEL, SMALL PAEDIATRIC, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 2.0 (10-25KG) |
| 3 | 8203000 | I-GEL, SMALL ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 3 (30-60KG) |
| 4 | 8204000 | I-GEL, MEDIUM ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 4 (50-90KG) |
| 5 | 8205000 | I-GEL, LARGE ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 5 (90+KG) |
| 6 | 8215000 | I-GEL, INFANT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 1.5 (5-12KG) |
| 7 | 8225000 | I-GEL, LARGE PAEDIATRIC, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 2.5 (25-35KG) |

FECHA DE RADICACION: 2 AÑOS
RADICACIÓN NO.: 20181193753
EXPENDIENTE: 20151592
FECHA DE RADICACION: 21 09 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.

**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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



***ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES***
***DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS***
***Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios***

Firma valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.28 10:52:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC75-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Andrea Pieschacon C.

Con identificación No. 52009781 de Bogotá

y T.P. No. 70931 de C.S.J.

de la Resolución No. 2018041478 de fecha 26/9/2018.

02 OCT 2018

En Bogotá Hora

Notificado

Notificador

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

**RESOLUCIÓN No. 2018041478 DE 26 de Septiembre 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: | CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL |
| MARCA: | I-GEL |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0018671 |
| 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<br>UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA<br>INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS Co Ltd. CON DOMICILIO EN CHINA<br>VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWAN |
| IMPORTADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| ACONDICIONADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |

COMPOSICIÓN:

| CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL | | | |
|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA** | **DESCRIPCIÓN** | **COMPOSICIÓN CUALITATIVA** |
| 1 | 8201000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, NEONATO, TAMAÑO 1.0 (2-5KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 2 | 8202000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, PEDIATRICO PEQUEÑO, TAMAÑO 2.0 (10-25KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 3 | 8203000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO PEQUEÑO, TAMAÑO 3.0 (30-60KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 4 | 8204000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO MEDIANO, TAMAÑO 4.0 (50-90KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 5 | 8205000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO GRANDE, TAMAÑO 5.0 (90+KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 6 | 8215000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, INFANTE, TAMAÑO 1.5 (5-12KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 7 | 8225000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, PEDIATRICO GRANDE, TAMAÑO 2.5 (25-35KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |

| | |
|---|---|
| USOS: | PARA ESTABLECER Y MANTENER LA VÍA AÉREA DEL PACIENTE DURANTE ANESTESIA GENERAL Y DURANTE RESUCITACIÓN DEL PACIENTE ADULTO INCONSCIENTE Y DURANTE LA VENTILACIÓN POR PRESIÓN POSITIVA INTERMITENTE (IPPV) O ESPONTÁNEA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA POR 2 Y 10 UNIDADES. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2018041478 DE 26 de Septiembre 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

| CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL | | |
|---|---|---|
| | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
| 1 | 8201000 | I-GEL, NEONATE, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 1.0 (2-5KG) |
| 2 | 8202000 | I-GEL, SMALL PAEDIATRIC, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 2.0 (10-25KG) |
| 3 | 8203000 | I-GEL, SMALL ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 3 (30-60KG) |
| 4 | 8204000 | I-GEL, MEDIUM ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 4 (50-90KG) |
| 5 | 8205000 | I-GEL, LARGE ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 5 (90+KG) |
| 6 | 8215000 | I-GEL, INFANT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 1.5 (5-12KG) |
| 7 | 8225000 | I-GEL, LARGE PAEDIATRIC, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 2.5 (25-35KG) |

FECHA DE RADICACION: 2 AÑOS
RADICACIÓN NO.: 20181193753
EXPENDIENTE: 20151592
FECHA DE RADICACION: 21 09 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.

**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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



***ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES***
***DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS***
***Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios***

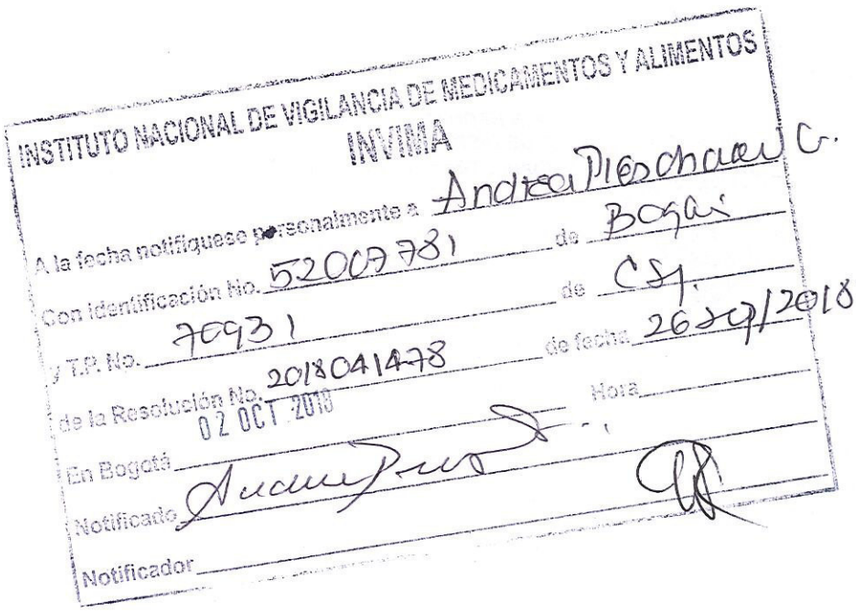
Firma valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.28 10:52:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Andrea Pinzon C.
Con identificación No. 52009781 de Bogotá
y T.P. No. 70931 de C.S.
de la Resolución No. 2018041478 de fecha 26/9/2018
02 OCT 2018
En Bogotá Hora
Notificado
Notificador

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

**RESOLUCIÓN No. 2018041478 DE 26 de Septiembre 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: | CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL |
| MARCA: | I-GEL |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0018671 |
| 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<br>UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA<br>INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS Co Ltd. CON DOMICILIO EN CHINA<br>VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWAN |
| IMPORTADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| ACONDICIONADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |

COMPOSICIÓN:

| CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL | | | |
|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA** | **DESCRIPCIÓN** | **COMPOSICIÓN CUALITATIVA** |
| 1 | 8201000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, NEONATO, TAMAÑO 1.0 (2-5KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 2 | 8202000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, PEDIATRICO PEQUEÑO, TAMAÑO 2.0 (10-25KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 3 | 8203000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO PEQUEÑO, TAMAÑO 3.0 (30-60KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 4 | 8204000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO MEDIANO, TAMAÑO 4.0 (50-90KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 5 | 8205000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO GRANDE, TAMAÑO 5.0 (90+KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 6 | 8215000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, INFANTE, TAMAÑO 1.5 (5-12KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 7 | 8225000 | CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, PEDIATRICO GRANDE, TAMAÑO 2.5 (25-35KG) | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |

| | |
|---|---|
| USOS: | PARA ESTABLECER Y MANTENER LA VÍA AÉREA DEL PACIENTE DURANTE ANESTESIA GENERAL Y DURANTE RESUCITACIÓN DEL PACIENTE ADULTO INCONSCIENTE Y DURANTE LA VENTILACIÓN POR PRESIÓN POSITIVA INTERMITENTE (IPPV) O ESPONTÁNEA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA POR 2 Y 10 UNIDADES. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

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

**RESOLUCIÓN No. 2018041478 DE 26 de Septiembre 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

| CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL | | |
|---|---|---|
| | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
| 1 | 8201000 | I-GEL, NEONATE, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 1.0 (2-5KG) |
| 2 | 8202000 | I-GEL, SMALL PAEDIATRIC, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 2.0 (10-25KG) |
| 3 | 8203000 | I-GEL, SMALL ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 3 (30-60KG) |
| 4 | 8204000 | I-GEL, MEDIUM ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 4 (50-90KG) |
| 5 | 8205000 | I-GEL, LARGE ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 5 (90+KG) |
| 6 | 8215000 | I-GEL, INFANT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 1.5 (5-12KG) |
| 7 | 8225000 | I-GEL, LARGE PAEDIATRIC, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 2.5 (25-35KG) |

FECHA DE RADICACION: 2 AÑOS
RADICACIÓN NO.: 20181193753
EXPENDIENTE: 20151592
FECHA DE RADICACION: 21 09 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.

**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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



***ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES***
***DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS***
***Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios***

Firma valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.28 10:52:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC75-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Andrea Pieschacon C.

Con identificación No. 52009781 de Bogotá

y T.P. No. 70931 de C.S.J.

de la Resolución No. 2018041478 de fecha 26/9/2018.

02 OCT 2018

En Bogotá Hora

Notificado

Notificador

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

## CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA
**MARCA(S):** GLOBAL HEALTHCARE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0009872-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**FABRICANTE(S):** NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
**ACONDICIONADOR(ES):** COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO
IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CONECTOR DE AIRE | PC POLICARBONATO |
| TUBO DE VÍAS AÉREA | SILICONA O PVC |
| TUBO PILOTO | SILICONA O PVC |
| BALÓN PILOTO | SILICONA O PVC |

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| VÁLVULA DE INFLACIÓN | SILICONA O PVC |
| (CUFF) BALÓN | SILICONA O PVC |

**USOS:**

LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE.
ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20061473
**RADICACIÓN:** 20231054428
**FECHA:** 03/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872.**

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:07:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20061473 **RADICACIÓN:** 20241144194 **FECHA:** 12/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0009872-R1 **VIGENCIA:** 06/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1, para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA , a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241144194 radicado el 12/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS FELIPE QUIROGA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-700 REF: PA010150 | Tamaño: #1 | 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 5.0-GHC |

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-720 REF: PA020150 | Tamaño: #1 | 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 5.0-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/14 11:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

## CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA
**MARCA(S):** GLOBAL HEALTHCARE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0009872-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**FABRICANTE(S):** NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
**ACONDICIONADOR(ES):** COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO
IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CONECTOR DE AIRE | PC POLICARBONATO |
| TUBO DE VÍAS AÉREA | SILICONA O PVC |
| TUBO PILOTO | SILICONA O PVC |
| BALÓN PILOTO | SILICONA O PVC |

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| VÁLVULA DE INFLACIÓN | SILICONA O PVC |
| (CUFF) BALÓN | SILICONA O PVC |

**USOS:**

LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE.
ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20061473
**RADICACIÓN:** 20231054428
**FECHA:** 03/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872.**

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:07:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20061473 **RADICACIÓN:** 20241144194 **FECHA:** 12/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0009872-R1 **VIGENCIA:** 06/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1, para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA , a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241144194 radicado el 12/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS FELIPE QUIROGA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-700 REF: PA010150 | Tamaño: #1 | 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 5.0-GHC |

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-720 REF: PA020150 | Tamaño: #1 | 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 5.0-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/14 11:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

## CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA
**MARCA(S):** GLOBAL HEALTHCARE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0009872-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**FABRICANTE(S):** NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
**ACONDICIONADOR(ES):** COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO
IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CONECTOR DE AIRE | PC POLICARBONATO |
| TUBO DE VÍAS AÉREA | SILICONA O PVC |
| TUBO PILOTO | SILICONA O PVC |
| BALÓN PILOTO | SILICONA O PVC |

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| VÁLVULA DE INFLACIÓN | SILICONA O PVC |
| (CUFF) BALÓN | SILICONA O PVC |

**USOS:**

LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE.
ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20061473
**RADICACIÓN:** 20231054428
**FECHA:** 03/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872.**

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:07:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20061473 **RADICACIÓN:** 20241144194 **FECHA:** 12/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0009872-R1 **VIGENCIA:** 06/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1, para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA , a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241144194 radicado el 12/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS FELIPE QUIROGA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-700 REF: PA010150 | Tamaño: #1 | 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 5.0-GHC |

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-720 REF: PA020150 | Tamaño: #1 | 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 5.0-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/14 11:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

## CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA
**MARCA(S):** GLOBAL HEALTHCARE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0009872-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**FABRICANTE(S):** NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
**ACONDICIONADOR(ES):** COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO
IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CONECTOR DE AIRE | PC POLICARBONATO |
| TUBO DE VÍAS AÉREA | SILICONA O PVC |
| TUBO PILOTO | SILICONA O PVC |
| BALÓN PILOTO | SILICONA O PVC |

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| VÁLVULA DE INFLACIÓN | SILICONA O PVC |
| (CUFF) BALÓN | SILICONA O PVC |

**USOS:**

LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE.
ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20061473
**RADICACIÓN:** 20231054428
**FECHA:** 03/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872.**

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:07:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20061473 **RADICACIÓN:** 20241144194 **FECHA:** 12/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0009872-R1 **VIGENCIA:** 06/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1, para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA , a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241144194 radicado el 12/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS FELIPE QUIROGA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-700 REF: PA010150 | Tamaño: #1 | 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 5.0-GHC |

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-720 REF: PA020150 | Tamaño: #1 | 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 5.0-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/14 11:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

## CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA
**MARCA(S):** GLOBAL HEALTHCARE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0009872-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**FABRICANTE(S):** NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
**ACONDICIONADOR(ES):** COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO
IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CONECTOR DE AIRE | PC POLICARBONATO |
| TUBO DE VÍAS AÉREA | SILICONA O PVC |
| TUBO PILOTO | SILICONA O PVC |
| BALÓN PILOTO | SILICONA O PVC |

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| VÁLVULA DE INFLACIÓN | SILICONA O PVC |
| (CUFF) BALÓN | SILICONA O PVC |

**USOS:**

LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE.
ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20061473
**RADICACIÓN:** 20231054428
**FECHA:** 03/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872.**

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:07:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20061473 **RADICACIÓN:** 20241144194 **FECHA:** 12/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0009872-R1 **VIGENCIA:** 06/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1, para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA , a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241144194 radicado el 12/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS FELIPE QUIROGA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-700 REF: PA010150 | Tamaño: #1 | 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 5.0-GHC |

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-720 REF: PA020150 | Tamaño: #1 | 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 5.0-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/14 11:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

## CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA
**MARCA(S):** GLOBAL HEALTHCARE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0009872-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**FABRICANTE(S):** NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
**ACONDICIONADOR(ES):** COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO
IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CONECTOR DE AIRE | PC POLICARBONATO |
| TUBO DE VÍAS AÉREA | SILICONA O PVC |
| TUBO PILOTO | SILICONA O PVC |
| BALÓN PILOTO | SILICONA O PVC |

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| VÁLVULA DE INFLACIÓN | SILICONA O PVC |
| (CUFF) BALÓN | SILICONA O PVC |

**USOS:**

LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE.
ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20061473
**RADICACIÓN:** 20231054428
**FECHA:** 03/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872.**

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:07:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20061473 **RADICACIÓN:** 20241144194 **FECHA:** 12/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0009872-R1 **VIGENCIA:** 06/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1, para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA , a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241144194 radicado el 12/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS FELIPE QUIROGA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-700 REF: PA010150 | Tamaño: #1 | 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 5.0-GHC |

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-720 REF: PA020150 | Tamaño: #1 | 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 5.0-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/14 11:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231054428 del 3 de marzo de 2023, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de representante legal de la EMPRESA GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA COLOMBIA

## CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA
**MARCA(S):** GLOBAL HEALTHCARE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023DM-0009872-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**FABRICANTE(S):** NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA;
GHC HEALTHCARE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE
**ACONDICIONADOR(ES):** COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO
IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CONECTOR DE AIRE | PC POLICARBONATO |
| TUBO DE VÍAS AÉREA | SILICONA O PVC |
| TUBO PILOTO | SILICONA O PVC |
| BALÓN PILOTO | SILICONA O PVC |

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| VÁLVULA DE INFLACIÓN | SILICONA O PVC |
| (CUFF) BALÓN | SILICONA O PVC |

**USOS:**

LA MASCARILLA LARÍNGEA ES UNA VÍA AÉREA OROFARÍNGEA, ES UN DISPOSITIVO INSERTADO EN LA FARINGE DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA BOCA PARA PROPORCIONAR UNA VÍA AÉREA AL PACIENTE.
ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO UNA ALTERNATIVA PARA PREPARAR Y LOGRAR EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA DURANTE PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS DE RUTINA O EMERGENCIA.

1. LUBRICAR LA PARTE POSTERIOR DE LA MÁSCARA CON GEL. SOSTENGA LA UNIÓN DEL BALÓN/TUBO CON LOS DEDOS.
2. LEVANTE LIGERAMENTE HACIA ATRÁS LA CABEZA DEL PACIENTE CON LA BOCA ABIERTA. ASEGÚRESE QUE LA LÍNEA GUÍA DEL TUBO APUNTA EN LA DIRECCIÓN DE LA NARIZ DEL PACIENTE. PREPARE LA INSERCIÓN DE LA MÁSCARA PRESIONANDO LA PUNTA DE ESTA CONTRA EL PALADAR DEL PACIENTE.
3. INSERTE EL TUBO A TRAVÉS DE LA FARINGE DESLIZÁNDOLO MODERADAMENTE MIENTRAS PRESIONA LA MÁSCARA CON LOS DEDOS.
4. CONTINÚE CON LA INSERCIÓN HASTA QUE SIENTA RESISTENCIA. LA PUNTA DE LA MÁSCARA ESTARÁ EN EL HIPO FARINGE Y SU PARTE ABIERTA ESTARÁ EN CONTACTO CON LA FARINGE DEL PACIENTE.
5. POSICIONE LA MÁSCARA EN SU LUGAR CON LA OTRA MANO ANTES DE RETIRAR LOS DEDOS.
6. INFLE EL BALÓN CON SUFICIENTE AIRE PARA OBTENER UN SELLO ADECUADO ALREDEDOR DE LA APERTURA DE LA LARINGE. SOLAMENTE LA MITAD DEL MÁXIMO VOLUMEN DEL BALÓN SE REQUIERE NORMALMENTE.
7. DESPUÉS DE CONFIRMAR LA CORRECTA POSICIÓN DE LA MASCARILLA LARÍNGEA INSERTE UN BLOQUEADOR DE MORDIDA, ASEGURE LA POSICIÓN Y CONTINÚE LA VENTILACIÓN.
8. PARA RETIRAR: DESINFLE EL BALÓN DE LA MÁSCARA USANDO UNA TIJERA SIN AGUJA, LUEGO SAQUE LA MASCARILLA LARÍNGEA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**:

EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA POR CADA UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
61-L410, 61-L415, 61-L420, 61-L425, 61-L430, 61-L440, 61-L450

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20061473
**RADICACIÓN:** 20231054428
**FECHA:** 03/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el 20231054428 de fecha 03 de marzo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023008329 de 6 de Marzo de 2023**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, etiquetado con el Registro Sanitario No. **2013DM-0009872.**

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:07:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20061473 **RADICACIÓN:** 20241144194 **FECHA:** 12/06/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0009872-R1 **VIGENCIA:** 06/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013010609 del 26 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009872 para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1, para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE/ MASCARA LARÍNGEA , a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241144194 radicado el 12/06/2024, el(a) Doctor(a) CARLOS FELIPE QUIROGA MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023008329 del 6 de Marzo de 2023 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009872-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto MASCARILLA LARINGEA - MASCARILLA LARINGEA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-700 REF: PA010150 | Tamaño: #1 | 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE SILICONA 5.0-GHC |

| REFERENCIA INDICADA EN CVL | | REFERENCIA EQUIVALENTE IMPORTADOR | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| GT029-720 REF: PA020150 | Tamaño: #1 | 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.0-GHC |
| | Tamaño: #1.5 | 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 1.5-GHC |
| | Tamaño: #2 | 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.0-GHC |
| | Tamaño: #2.5 | 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 2.5-GHC |
| | Tamaño: #3 | 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 3.0-GHC |
| | Tamaño: #4 | 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 4.0-GHC |
| | Tamaño: #5 | 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE DE PVC 5.0-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

**RESOLUCION No. 2024027210 de 14 de Junio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/14 11:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

# RESOLUCION No. 2022024259 DE 25 de Julio de 2022
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 19986715 **RADICACIÓN:** 20221146918 **FECHA:** 18/07/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0001253-R1 **VIGENCIA:** 18/09/2027

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253 R1, para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS .

Que mediante Resolución No. 2021011030 de 31 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221146918 radicado el 18/07/2022, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA G., actuando en calidad de Representante legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución N**o.** 2007028848 del 04 de diciembre de 2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Ningbo Runmai Medical Technology Co., Ltd.



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

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

**RESOLUCION No. 2022024259 DE 25 de Julio de 2022**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

Con domicilio en: No.777 Binhai 4th Road HangzhouBay NewZone 315336 Ningbo, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/25 20:47:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

# RESOLUCION No. 2021011030 DE 31 de Marzo de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 19986715 **RADICACIÓN:** 20211049675 **FECHA:** 16/03/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0001253-R1 **VIGENCIA:** 18/09/2027

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253 R1, para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211049675 radicado el 16/03/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación. Mediante Anexo al expediente con radicado No. 20211057740 de fecha 25/03/2021 en el sentido de corregir el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2021011030 DE 31 de Marzo de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE, quedando:**

GHC HEALTHCARE, INC.

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

FABRICANTE REAL:
Besmed Health Business corp
Great Group Medical co., Ltd.
Zhejiang Haisheng Medical Device co., Ltd
Ningbo Mflab Medical Instruments co., Ltd. .
Shaoxing Undis Medical Technology co, Ltd.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S
CRA. 6 No. 45 21

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA
DOMICILIO EN CALI-VALLE

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2021

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/31 19:48:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

**EXPEDIENTE:** 19986715 **RADICACIÓN:** 20201169169 **FECHA:** 21/09/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0001253-R1 **VIGENCIA** 18/09/2027

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253 R1, para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201169169 radicado el 21/09/2020, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS .

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017**,** que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001253-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

**ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO**

| | |
|---|---|
| 63-615 | CIRCUITO DE VENTILACION ADULTO ALMA LISA-GHC |
| 63-665 | CIRCUITO DE VENTILACION PEDIATRICO ALMA LISA-GHC |
| 63-710 | CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO-GHC |
| 63-725 | CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO ALMA LISA-GHC |
| 63-760A | CIRCUITO DE ANESTESIA PEDIATRICO-GHC |
| 63-765 | CIRCUITO DE ANESTESIA PEDIATRICO ALMA LISA-GHC |
| 63-792 | CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO COAXIAL BALON 2LT-GHC |
| 63-430A | MASCARA PARA ANESTESIA NO. 0-GHC |
| 63-431A | MASCARA PARA ANESTESIA NO. 1-GHC |
| 63-432A | MASCARA PARA ANESTESIA NO. 2-GHC |
| 63-433A | MASCARA PARA ANESTESIA NO. 3-GHC |
| 63-434A | MASCARA PARA ANESTESIA NO. 4-GHC |
| 63-435A | MASCARA PARA ANESTESIA NO. 5-GHC |
| 63-804 | FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF ADULTO MICROWELL-GHC |
| 63-805 | FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF PEDIATRICO MICROWELL-GHC |
| 63-807 | FILTRO ANTIBACTERIAL HMEF NEONATO MICROWELL-GHC |
| 63-610 | CIRCUITO DE VENTILACION ADULTO-GHC |
| 63-660 | CIRCUITO DE VENTILACION PEDIATRICO-GHC |
| 63-804B | FILTRO ANTIBACTERIAL-GHC |
| 63-406 | MASCARA PARA OXIGENO PEDIATRICA-GHC |
| 63-409 | MASCARA PARA OXIGENO ADULTO-GHC |
| 63-411 | MASCARA DE NO REINHALACION PEDIATRICA-GHC |
| 63-414 | MASCARA DE NO REINHALACION ADULTO-GHC |
| 63-443 | CANULA NASAL PEDIATRICA-GHC |
| 63-445 | CANULA NASAL ADULTO-GHC |
| 63-447 | CANULA NASAL NEONATO-GHC |
| 63-420 | KIT VENTURI ADULTO CON 6 DISYUNTORES-GHC |
| 63-421 | KIT VENTURI PEDIATRICO CON 6 DISYUNTORES-GHC |
| 63-503 | CONECTOR UNIVERSAL NIPLE-GHC |

**ARTICULO SEGUNDO** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/05 08:26:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2010010035 DEL 20-04-2010 EL INVIMA APROBO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2010013483 DEL 12-05-2010 EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010030907 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2007028848 DEL 04/12/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIÓNAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE |
| MARCA(S): | GLOBAL HEALTHCARE |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0001253 R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE |
| FABRICANTE(S): | GLOBAL HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| IMPORTADOR(ES): | GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE |
| ACONDICIONADOR(ES): | GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | MASCARILLA: CLOROETENO, BOLSA RESERVORIO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BANDA ELASTICA: POLITEREFTALATO DE ETILENO, CLIP METALICO: ALUMINIO, TUBO LISO: CLORURO DE POLIVINILO, CONECTOR: CLORURO DE POLIVINILO, FILTRO ANTIBACTERIAL: POLIMERO TERMOESTABLE, CANULA NASAL: CLORURO DE POLIVINILO, DISYUNTOR (VENTURI): POLIMERO TERMOESTABLE, CIRCUITO DE VENTILACION: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. |
| USOS: | ADMINISTRACION DE OXIGENO Y FARMACOS DIRECTAMENTE A LOS PULMONES. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | MASCARILLA PARA OXIGENO, PEDIATRICA, MEDIANA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA OXIGENO, PEDIATRICA ALARGADA, ADULTO ALARGADA, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA OXIGENO CON RESERVORIO, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, MASCARILLA PARA ANESTESIA PEDIATRICA, MEDIANA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES;, KIT VENTURI PEDIATRICO, ADULTO (MASCARILLA, TUBO CORRUGADO 15 CM, SEIS DISYUNTORES CON CODIGO DE COLOR C/U, ADAPTADOR Y MANGUERA PARA OXIGENO 2,1M), EMPAQUE UNITARIO, 50 SETS POR CAJA;, CANULA NASAL PEDIATRICA, ADULTO, EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES;, FILTRO ANTIBACTERIAL (FILTRO, ADAPTADOR, TUBO CORRUGADO 15CM) EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 SET;, CIRCUITO DE VENTILACION (CENECTOR EN Y, TUBO CORRUGADO DE 45, 60 Y 90 CM, CINCO CONECTORES, SUJETADOR DE TUBOS DOS TRAMPAS DE AGUA) EMAPQUE UNITARIO, 10 CIRCUITOS POR CAJA;), TUBO PARA OXIGENO CON CONECTOR UNIVERSAL 2,1 M, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA;, TUBO PARA OXIGENO CON CONECTOR ESTANDARD 4,2 M, EMPAQUE UNITARIO, 50 UNIDADES POR CAJA., CIRCUITO DE VENTILACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO, EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Ó 20 UNIDADES, CIRCUITO DE ANESTESIA ADULTO, PEDIÁTRICO EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Ó 20 UNIDADES, FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) NEONATO, PEDIÁTRICO Y ADULTO EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 25 Y 50 UNIDADES; CONECTOR UNIVERSAL NIPLE, 50 UNIDADES EN BOLSA, 10 BOLSAS POR CAJA., MASCARILLA PARA ANESTESIA EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 40,30,20 Y 10 UNIDADES. |
| OBSERVACIONES: | SE ADICIONA PRESENTACIÓN BAJO EL RADICADO NO. 2014019852 |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL: HACIENDO PARTE DE LOS KIT CIRCUITO DE ANESTESIA O VENTILACIÓN.
COMPONENTES DEL KIT CIRCUITO DE ANESTESIA:
CIRCUITO DE ANESTESIA (ADULTO O PEDIÁTRICO) -RS. 2007DM-0001253
MASCARILLA PARA ANESTESIA (VARIOS TAMAÑOS) -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) VARIOS TAMAÑOS -RS. 2007DM-0001253
COMPONENTES DEL KIT CIRCUITO DE VENTILACIÓN:
CIRCUITO DE VENTILACIÓN (ADULTO O PEDIÁTRICO) -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL -RS. 2007DM-0001253
FILTRO ANTIBACTERIAL (HMEF) VARIOS TAMAÑOS -RS. 2007DM-0001253
LOS KIT PODRAN CONTENER TODOS O ALGUNOS DE LOS DISPOSITIVOS RELACIONADOS.

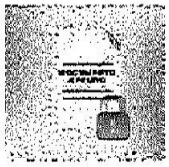
| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 19986715 |
| RADICACIÓN: | 2017133705 |
| FECHA DE RADICACION: | 15 09 2017 |

**ARTICULO SEGUNDO.**- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**
**Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.09.20 10:20:1[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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**

# RESOLUCION No. 2022024259 DE 25 de Julio de 2022
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 19986715 **RADICACIÓN:** 20221146918 **FECHA:** 18/07/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0001253-R1 **VIGENCIA:** 18/09/2027

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253 R1, para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS .

Que mediante Resolución No. 2021011030 de 31 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221146918 radicado el 18/07/2022, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA G., actuando en calidad de Representante legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución N**o.** 2007028848 del 04 de diciembre de 2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Ningbo Runmai Medical Technology Co., Ltd.



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

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

**RESOLUCION No. 2022024259 DE 25 de Julio de 2022**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

Con domicilio en: No.777 Binhai 4th Road HangzhouBay NewZone 315336 Ningbo, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO**:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/25 20:47:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

# RESOLUCION No. 2021011030 DE 31 de Marzo de 2021
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 19986715 **RADICACIÓN:** 20211049675 **FECHA:** 16/03/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0001253-R1 **VIGENCIA:** 18/09/2027

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007028848 DE FECHA 04/12/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007DM-0001253 PARA EL PRODUCTO SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253 R1, para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020033342 DE 2 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211049675 radicado el 16/03/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación. Mediante Anexo al expediente con radicado No. 20211057740 de fecha 25/03/2021 en el sentido de corregir el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017038541 DE 18 de Septiembre de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001253-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA OXIGENOTERAPIA GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:**

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co