



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

RESOLUCIÓN No. 2023024222 de 2 de Junio de 2023
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 AUTOMÁTICO 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: MASCARAS DE VENTILACIÓN NO INVASIVA,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027169
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SLEEPNET CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): SLEEPNET CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO RIESGO: Ila
CODIGO ECRI
COMPOSICIÓN: ALMOHADILLA GEL DE SILICONA- POLIPROPILENO , CORREA DE VELCRO TIRAS DE NYLON , MANGUERA / ESTRUCTURA GIRATORIA POLIPROPILENO (PLÁSTICO DE GRADO MEDICO)
USOS: MÁSCARAS PATENTADAS CON ALMOHADILLAS DE AIR°GEL, QUE PROPORCIONAN UNA HERMETICIDAD EFICAZ A LA VEZ QUE UN ÓPTIMO CONFORT. CADA MASCARILLA SLEEPNET CUENTA CON LA CONSTRUCCIÓN Y LOS MATERIALES DE MEJOR CALIDAD.
LA LÍNEA DE PRODUCTOS PUEDE ADAPTARSE A LAS SISTEMAS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
50813	MÁSCARA VENTILADA DE CARA COMPLETA ASCEND, PEQUEÑA
50814	MÁSCARA VENTILADA DE CARA COMPLETA ASCEND, MEDIANA
50815	MÁSCARA VENTILADA DE CARA COMPLETA ASCEND, GRANDE
50825	SISTEMA DE MÁSCARA VENTILADA DE CARA COMPLETA ASCEND
50174	SISTEMA DE MASCARA CON VENTILACIÓN NASAL ASCEND
50187	MASCARA VENTILACIÓN NASAL ASCEND, PEQUEÑA



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

RESOLUCIÓN No. 2023024222 de 2 de Junio de 2023
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.

50188	MASCARA VENTILACIÓN NASAL ASCEND, MEDIANA
50189	MASCARA VENTILACIÓN NASAL ASCEND, GRANDE
50176	MASCARA VENTILACIÓN NASAL AURA, PEQUEÑA
50177	MASCARA VENTILACIÓN NASAL AURA, MEDIANA
50178	MASCARA VENTILACIÓN NASAL AURA, GRANDE
50647	MASCARA NASAL IQ BLUE Y CASCO DE PUNTO IQ 3
50655	MASCARA NASAL IQ BLUE CON CASCO DE AJUSTE ESTABLE
60213	MASCARA PEDIÁTRICA MINIME CON CASCO PEQUEÑO
60214	MASCARA PEDIÁTRICA MINIME CON CASCO MEDIANO
60215	MASCARA PEDIÁTRICA MINIME CON CASCO GRANDE
60253	MASCARA DE VENTILACIÓN PEDIÁTRICA MINIME CON CASCO PEQUEÑO
60254	MASCARA DE VENTILACIÓN PEDIÁTRICA MINIME CON CASCO MEDIANO
60255	MASCARA DE VENTILACIÓN PEDIÁTRICA MINIME CON CASCO GRANDE
60216	MASCARA NASAL VENTILADA PEDIÁTRICA MINIME 2, EXTRA PEQUEÑA
60217	MASCARA NASAL VENTILADA PEDIÁTRICA MINIME 2, PEQUEÑA
60218	MASCARA NASAL VENTILADA PEDIÁTRICA MINIME 2, MEDIANA
60221	MASCARA NASAL VENTILADA PEDIÁTRICA MINIME 2, GRANDE
60256	MASCARA NASAL PEDIÁTRICA SIN VENTILACIÓN MINIME 2, EXTRA PEQUEÑA
60257	MASCARA NASAL PEDIÁTRICA SIN VENTILACIÓN MINIME 2, PEQUEÑA
60258	MASCARA NASAL PEDIÁTRICA SIN VENTILACIÓN MINIME 2, MEDIANA
60261	MASCARA NASAL PEDIÁTRICA SIN VENTILACIÓN MINIME 2, GRANDE
50817	MASCARA VENTILADA CARA COMPLETA MOJO 2, PEQUEÑA
50818	MASCARA VENTILADA CARA COMPLETA MOJO 2, MEDIANA
50819	MASCARA VENTILADA CARA COMPLETA MOJO 2, GRANDE
50820	MASCARA VENTILADA CARA COMPLETA MOJO 2, EXTRA GRANDE
50912	MASCARA SIN VENTILACIÓN CARA COMPLETA MOJO 2, PEQUEÑA
50913	MASCARA SIN VENTILACIÓN CARA COMPLETA MOJO 2, MEDIANA
50914	MASCARA SIN VENTILACIÓN CARA COMPLETA MOJO 2, GRANDE
50915	MASCARA SIN VENTILACIÓN CARA COMPLETA MOJO 2, EXTRA GRANDE
50941	MASCARA SIN VENTILACIÓN CARA COMPLETA AAV MOJO 2, PEQUEÑA
50942	MASCARA SIN VENTILACIÓN CARA COMPLETA AAV MOJO 2, MEDIANA



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

RESOLUCIÓN No. 2023024222 de 2 de Junio de 2023
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.

50943	MASCARA SIN VENTILACIÓN CARA COMPLETA AAV MOJO 2, GRANDE
50944	MASCARA SIN VENTILACIÓN CARA COMPLETA AAV MOJO 2, XL
50863	MASCARA VENTILADA CARA COMPLETA V 3, PEQUEÑA
50864	MASCARA VENTILADA CARA COMPLETA V 3, MEDIANA
50865	MASCARA VENTILADA CARA COMPLETA V 3, GRANDE
50169	MASCARA NASAL VENTILADA IQ2
50866	MASCARA VENTILADA CARA COMPLETA V 3, EXTRA GRANDE
50182	MASCARA CON VENTILACIÓN NASAL PHANTOM 2

EXPEDIENTE No.: 20255506
RADICACIÓN No.: 20231135578

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 Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: hpinzonn