



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

RESOLUCIÓN No. 2023025023 de 7 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: MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA
MARCA: MAXHEALTH SECURITY DEVICE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027189
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTES CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA COLOMBIA
 PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
 COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA	ELASTICO	SIN LATEX (SPANDEX)
	MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA	PVC
	INTERFAZ DE BOLA	PP
	INTERFAZ CURVA	PVC
	INTERFAZ DE OXIGENO (OPCIONAL)	PP
	TUBO DE OXIGENO (OPCIONAL)	PVC
	TUBO DE CONEXIÓN DE OXIGENO (OPCIONAL)	PVC

USOS: LA MÁSCARA DE TRAQUEOTOMÍA PARA UN SOLO USO SE UTILIZA PARA CONECTARSE CON EQUIPO DE RESPIRACIÓN Y ATOMIZACIÓN, SUMINISTRO DE OXÍGENO A LOS PACIENTES Y HUMIDIFICACIÓN DE VÍAS RESPIRATORIAS.

PRESENTACIÓN



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

RESOLUCIÓN No. 2023025023 de 7 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.

COMERCIAL: BOLSA POR UNA UNIDAD. PAQUETEPOR: 10, 25 , 50 Y 100 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA	MS05-L1-2.0, MS05-M1-2.0, MS01-XL-2.5, MS05-L1-2.5, MS05-M1-2.5, MS01-XL-3.0, MS05-L1-3.0, MS05-M1-3.0,

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256130
RADICACIÓN No.: 20231145506
FECHA: 1/06/2023

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 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: gmonroyb