

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

RESOLUCIÓN No. 2024036011 de 1 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: VIDEO LARINGOSCOPIO ISOMÉTRICO – LARINGOCEL

MARCA(S): TRONICAL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029237**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): TRONICAL S.A.S CON DOMICILIO EN NEIVA - HUILA

FABRICANTE(S): TRONICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN NEIVA - HUILA

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE DIAGNÓSTICO SOFTWARE Y APOYO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y HIDRAÚLICOS

SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:

BOROSCOPIO (CÁMARA), PALA DE POLICARBONATO MONO PIEZA, FOAM (ESPUMA) CAJA DE CARTON) GUIA DE LUZ, BATERIA, CABLE DE PODER, ADAPTADORES (ADAPTADOR LIGHTNING HEMBRA A MICRO USB MACHO, ADAPTADOR TIPO C HEMBRA A MICRO USB MACHO)

USOS: ESTE DISPOSITIVO FACILITA LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL, CUANDO EL PERSONAL DE SALUD NO CUENTA CON LA EXPERIENCIA NECESARIA O EL PACIENTE TIENE VÍA AÉREA DIFÍCIL, A TRAVÉS DE CÁMARAS CON TRANSFERENCIA DE DATOS VÍA WIFI A PANTALLAS CON Dicho CANAL DE CONEXIÓN (CELULARES, TABLETS, COMPUTADORES O TELEVISORES SMART)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD CON ACCESORIOS

EXPEDIENTE No.: 20285578

RADICACIÓN No.: 20241187109

FECHA DE RADICACIÓN: 25/07/2024

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

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2024036011 de 1 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 1 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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