

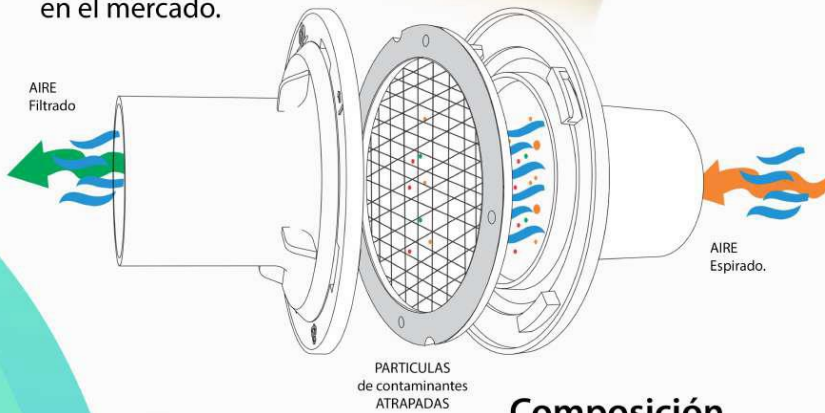


Filtro Aeromedic



En Mediplast s.a.s nos comprometemos con nuestros clientes para ofrecer productos de alta calidad así como productos innovadores en el mercado.

El Filtro Aeromedic esta pensado para las actuales exigencias del mercado, permite individualizar la tela filtrante usada para cada examen de función pulmonar.



Composición



- Carcasa: Polipropilo (PP)
- Disco: Soporte de polipropileno y tela filtrante con nano-fibra electrostatica.
- Eficiencia de filtrado del 99.95%
- Duración Carcasa: Hasta 10 usos / Desinfectar despues de cada uso.
- Duración Disco: Un solo uso - NO ES REUSABLE.
- Tamaño: 93mm largo, 80mm ancho.
- Espacio Muerto o Deadspace: 65ml.

Por qué debe utilizarse un **Filtro Aeromedic**

FABRICADO POR:

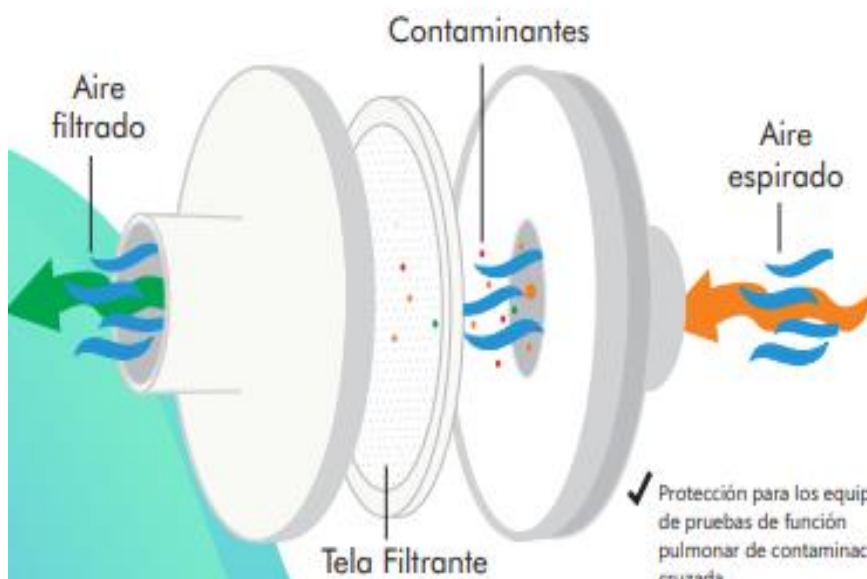
MEDIPLAST S.A.S
Calle 41 No. 34-53 Int.105

Tel. (57 7) 834 7847
Cel: 315 781 6568

Bucaramanga - Santander



- ✓ Porque cuenta con un sistema que permite intercambiar discos de tela filtrante para un único uso por paciente.
- ✓ Tela filtrante con nano-fibra de un solo uso para la filtración efectiva de bacterias, virus y materia expectorada.
- ✓ Carcasas reutilizables para máximo 10 procedimientos después de desinfección.
- ✓ Conectores estándar 30mm, 28mm y 26mm para uso de la mayoría de espirómetros del mercado.



DIMENSIONES

Diámetros de acople al equipo DO:
28-30-33mm

Espesor de pared:
1.5mm

Longitud del puerto de acople:
30 mm

Presentaciones :
30mm, 28mm, 26mm

✓ Eficacia de filtración.

EQUIPOS COMPATIBLES

REFERENCIA 28mm

-Fukuda Denshi
-SP-350
-Fudac-77

REFERENCIA 30mm

-Medisoft
-BodyBox
-HypAir Compact
-SpiroAir
-Vitalograph
-MIR
-MicroMedial

REFERENCIA 33mm

-JAEGER
-MasterScreen
-SensorMedics
-Vmax
-MicroMedial
-Chest and Microgard



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

RESOLUCIÓN No. 2020046389 DE 29 de Diciembre 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 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 REALIZARÁ 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:

MARCA: FILTRO AEROMEDIC REFERENCIA: 28mm, 28mm Y 30mm - FILTRO AEROMEDIC PARA EXAMANES FUNCION PULMONAR
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022746
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDIPLAST SAS CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): MEDIPLAST SAS CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1.Carcasa exterior plastica desarmable	Piezas inyectadas: Polipropileno-PP Material 100% vírgen, piezas en tono opaco no translúcidas
2.Tela Filtrante con nano-fibra	Nanofibra Electrostatica-Filtración Bacteriana 99,95%

USOS:

- 1.DISPOSITIVO QUE SE ACOPLA AL ESPIRÓMETRO CON LA FINALIDAD DE INDIVIDUALIZAR LA UTILIZACIÓN DEL EQUIPO POR PARTE DE CADA PACIENTE.
2. EL DISPOSITIVO SE COMPONE DE DOS PARTES, UNA CARCASA EXTERIOR PLÁSTICA DESARMABLE QUE CONTIENE UNA TELA FILTRANTE CON NANO-FIBRA EN FORMA DE DISCO EL CUAL PUEDE SER INTERCAMBIABLE, QUE PROTEGE A LOS PACIENTES DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA Y HACE EL PROCEDIMIENTO MAS HIGIÉNICO Y SEGURO.
3. EVITA QUE EL PACIENTE TENGA CONTACTO DIRECTO CON EL EQUIPO EN USO.
4. CUENTA CON UN SISTEMA QUE PERMITE INTERCAMBIAR DISCOS DE TELA FILTRANTE PARA UN ÚNICO USO POR PACIENTE.
5. SU USO INDIVIDUAL Y DESECHABLE GARANTIZA LA ADECUADA HIGIENE PARA CADA PACIENTE.
6. USO PARA REALIZACIÓN DE ESPIRÓMETRIAS.
7. CARCASAS REUTILIZABLES PARA MÁXIMO 10 PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DE DESINFECCIÓN.
8. TELA FILTRANTE CON NANO-FIBRA DE UN SOLO USO PARA LA FILTRACIÓN EFECTIVA DE BACTERIAS, VIRUS Y MATERIA EXPECTORADA.
9. CONECTORES ESTÁNDAR 30mm ,28mm Y 26mm PARA USO DE LA MAYORÍA DE ESPIRÓMETRO DEL MERCADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1. CAJA CON UN (1) FILTRO AEROMEDIC Y 10 REPUESTOS DE TELA FILTRANTE



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020046380 DE 29 de Diciembre 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.

OBSERVACIONES: 2. CAJA CON DIEZ (10) FILTROS AEROMEDIC Y 100 REPUESTOS DE TELA FILTRANTE.
1. NO ES RECOMENDABLE MAS DE 10 USOS DE LAS BASES POR LA PERDIDA DE INTEGRIDAD Y CIERRE DEL PRODUCTO.
2. NO MANIOBRAR DIRECTAMENTE EL MATERIAL FILTRANTE PARA EVITAR PERDIDA DE PARTICULAS, SUJETAR DESDE EL BORDE PLASTICO. NO ES REUSABLE.

VIDA UTIL: 10 USOS
EXPEDIENTE NO.: 20195048
RADICACIÓN NO.: 20201252764
FECHA DE RADICACION: 28 12 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 29 DE DICIEMBRE 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: ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM