

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

RESOLUCIÓN No. 2019009604 DE 15 de Marzo 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 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CONJUNTO DE CIRCUITO DE RESPIRACIÓN DE ANESTESIA HSINER Y ACCESORIOS (NO ESTERILES) - CIRCUITOS Y ACCESORIOS PARA ANESTESIA Y VENTILACIÓN HSINER

MARCA: HSINER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019492

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): HSINER CO., LTD CON DOMICILIO EN TAIWÁN

IMPORTADOR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGUERAS, CONECTORES, ACCESORIOS	ANESTESIA Y VENTILACIÓN

USOS: PROPORCIONAN LA CONEXIÓN ENTRE LA MÁQUINA DE ANESTESIA / VENTILADOR Y EL PACIENTE, PERMITIENDO LA ADECUADA VENTILACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE GASES ANESTÉSICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO NO ESTÉRIL CONTIENE: MANGUERAS, TUBOS CORRUGADOS, MÁSCARAS FACIALES, BALONES, CATÉTER MOUNT, FILTROS Y BALONES DE ANESTESIA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
Circuitos Anestesia / Ventilación	Ref. 70100-70101-70102-70103-70104-70105-70106-70110-70111-70112-70113-70114-70115-70116-70120-70121
Expandible	Ref. 70150-70151-70152-70154-70156
Trampa de Agua	Ref. 70142-70143-70144-70145-70146-70147-70340-70320
Jackson Rees	Ref. 70171 De 0.5 Litros: 70171-0.5L De 1.0 Litros: 70171-1.0L De 2.0 Litros: 70171-2.0L De 3.0 Litros: 70171-3.0L



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. 2019009604 DE 15 de Marzo 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
Hiperinflación	Ref. 70171 M De 0.5 Litros: 70171M-0.5L De 1.0 Litros: 70171M-1.0L De 2.0 Litros: 70171M-2.0L De 3.0 Litros: 70171M-3.0L
Con Válvula	Ref. 70170 - 70186-70187
Con Línea de Muestreo	Ref. 70126- 70127-70128-70129, 70183
Coaxial	70122-70123-70124-70125-70159-70188-70189
Accesorios:	
Cateter Mount	70130-70131-70131-70132-70133-70134-70135-70136-70137-70138-70139-70334 70335-70336-70338-70339-70140-70141-70148-70160-70342
Línea de Muestreo	30035 - 30300
Balones	70501-70502-70503-70504-70505-70506-70507-70508-70509-70510-70511-70512
Mascaras Faciales	10110-10111-10112-10113-10114-10115-10143-10144-10145-10123-10124-10125 10133-10134-10135-20110-20111-20112-20113-20114-20115-20116-20117-20118 20119-20120-20121-20140-20141-20142-20143-20144-20145-20146-20160-20161 20162-20163-20164-20165-20166
Partes	70000-70001-70002-70019-70020-70017-70003-70004-70005-70006-70007-70008
	70009-70010-70011-70012-70013-70013.001-70061-70015-70556-70027-70077
	70077-70078-70079-70080-70081-70086-70021-70022-70023-70024-70025-70026
	70095-70094-70093-70092-70168-70342-70085-70088-70089-70090-70091-70083
	30012-30013-30014-30015-30018-70014-70555-70180-70059-70181-70098-70075
	70061-70062-70413-70417-70400-70413-70417-70400-70401-70402-70403-70404
	70404-70405-70052-70087-70416-70415-70049-70408--70406-70407-70409-70410
	70410-70411-30034- C70072-001-70520-70096-70524-70082-70522-C70553-001
	70521-70097-70073-20173-70530-70535-60058

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20159336
RADICACIÓN No.: 20191038393
FECHA DE RADICACIÓN No.: 04 03 2019

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 SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.



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. 2019009604 DE 15 de Marzo 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.

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 15 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/19
10:52:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia