

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026856 DE 2 de Julio 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 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:

KIT DE REANIMACION MANUAL HSINER Y ACCESORIOS-RESUCITADOR MANUAL REUSABLE Y ACCESORIOS

MARCA:

HSINER

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0020020

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

HSINER CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN

IMPORTADOR(ES):

MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

MEDICAL CARE WELL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RESERVORIO	POLISULFONA - SILICONA
BALON	POLISULFONA - SILICONA
VALVULAS (PEEP Y POF OFF)	POLISULFONA - SILICONA - POLICARBONATO
MASCARAS FACIALES	SILICONA
TUBO DE OXIGENO	POLICLORURO DE VINILO
ACCESORIOS / CONECTORES	POLISULFONA - SILICONA

USOS:

DISPOSITIVO MANUAL USADO PARA PROPORCIONAR LA VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA A UN PACIENTE QUE NO ESTÁ RESPIRANDO O QUE ESTÁ RESPIRANDO INADECUADAMENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO - NO ESTÉRIL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
REF. 60201 - 60202 - 60203	RESUCITADOR RESUSABLE ADULTO -PEDIÁTRICO - INFANTE. SIN VALVULA PEEP POP OFF.
REF. 60204 - 60205 - 60206	RESUCITADOR RESUSABLE ADULTO-PEDIÁTRICO -INFANTE CON VÁLVULA PEEP.
REF. 60250 - 60251 - 60252 - 60253 - 60254 60255	RESUCITADOR RESUSABLE ADULTO -PEDIÁTRICO -INFANTE. TODO EN UNO SIN VALVULA PEEP.
REF. 60256 - 60257 - 60258 - 60259 - 60260 60261	RESUCITADOR RESUSABLE ADULTO -PEDIÁTRICO- INFANTE. TODO EN UNO CON VÁLVULA PEEP-POP OFF.
REF. 60301 - 60302 - 60303	RESUCITADOR REUSABLE ADULTO - PEDIÁTRICO - INFANTE. SIN VÁLVULA PEEP.
REF. 60304 - 60305 - 60306	RESUCITADOR REUSABLE ADULTO - PEDIÁTRICO - INFANTE. CON VÁLVULA PEEP.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026856 DE 2 de Julio 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

REF. 60341 - 60342 - 60343 - 60344 -60345 60346	RESUCITADOR RESUSABLE ADULTO - PEDIÁTRICO - INFANTE. TODO EN UNO SIN VALVULA PEEP.
REF. 60347 - 60348 - 60349 - 60351 - 60352 60353	RESUCITADOR RESUSABLE EN POLISULFONA TODO EN UNO CON VÁLVULA PEEP-POP OFF - RESERVORIO REUSABLE.

ARTES Y ACCESORIOS	P
Ref. 60008 - 60010	Reservorios
Ref. 60014 - 60016 - 60018 - 60020 - 60028 60030 - 60031	Válvulas
Ref. 60034	Balón
Ref. 60026 - 60032	Conectores
60300-018	Accesorios

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20165365

RADICACIÓN NO.:20191120563

FECVHA DE RADICACION:26 06 2019

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



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS