



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. 2019053720 DE 28 de Noviembre 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: RESUCITADOR MANUAL - MANUAL RESUSCITATOR
MARCA: M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020818
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH.CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MÁSCARA	SILICONA/PC/PVC
CONECTOR DE LA MASCARA	SILICONA/PC
CUBIERTA DE LA MASCARA	PC/PVC
COJÍN DE LA MASCARA	SILICONA/PVC
CERROJO	SILICONA
CONECTOR	PC
TAPA	PC
DISCO VALVULAR DEL PACIENTE	SILICONA
VALVULA DEL PACIENTE	PC
VÁLVULA LIMITADORA DE PRESIÓN	PC/SILICONA/ACERO
JUNTA TÓRICA	SILICONA
CONECTOR DE BOLSA	PC
BOLSA	SILICONA / PVC / SEBS
DISCO DE LA VÁLVULA DE ADMISIÓN	SILICONA/PC
TAPÓN	PC
VALVULA DE ENTRADA	PC/SILICONA
SOPORTE DE VÁLVULA	PC/SILICONA
DISCO DE EXCESO DE VÁLVULA	SILICONA
CUBIERTA	PC
BOLSA DE DEPÓSITO	EVA, PP / PVC / SEBS
TUBERIA DE OXIGENO	PVC

USOS: EL RESUCITADOR MANUAL ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO CON TODOS LOS GRUPOS DE EDAD Y SON DESTINADOS A PROPORCIONAR



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. 2019053720 DE 28 de Noviembre 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.

VENTILACIÓN PULMONAR A PERSONAS CUYA RESPIRACIÓN ES
INADECUADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD / PAQUETE

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Y-1#, Y-2#, Y-3#, C-1#, C-2#, C-3#

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20172543
RADICACIÓN NO.: 20191223263
FEHA DE RADICACIÓN: 13 11 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 28 DE NOVIEMBRE 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

05 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/03
15:27:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 05/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Daniel Bamba
VALEJO identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
1032391912 expedida en Bogotá, en calidad de
ACUONARIO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019053720 del 28 Nov 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código _____ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

