



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

RESOLUCIÓN No. 2018046997 DE 1 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 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: OXYGEN FACE MASK - MÁSCARA DE OXÍGENO
MARCA: SUZHOU, WELL MEDICINE PRODUCTS, WELL MEDICINE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018866
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WELL MEDICINE PRODUCTS 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
MÁSCARA CON BORDE PARA CONEXIÓN A DUCTO	PVC
BANDA ELÁSTICA PARA CABEZA	CAUCHO
PUENTE NASAL	ALUMINIO
DILUITORES	POLIETILENO
BOLSA DE RESERVORIO	POLIPROPILENO

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICO QUE PERMITE LA ENTREGA DE GASES MEDICINALES, AIRE U OXÍGENO MEDICINAL DESDE UN DUCTO QUE LOS TRANSPORTA E IMPULSA HASTA LA ZONA DE LA BOCA Y LA NARIZ.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE DESDE 1 HASTA 100 UNIDADES. EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OBSERVACIONES:

OXYGEN FACE MASK	WITHOUT DILUTERS MODEL:
	XL (ADULT ELONGATED)
	L (ADULT)
	M (CHILD ELONGATED)
	S (CHILD)
	STERILE AND NON-STERILE
OXYGEN FACE MASK WITH DILUTERS MODEL	WITH 2 DILUTERS, WITH 7 DILUTERS:
	XL (ADULT ELONGATED)
	L (ADULT)
	M (CHILD ELONGATED)
	S (CHILD)
	STERILE AND NON-STERILE
OXYGEN FACE MASK WITH RESERVOIR BAG	XL (ADULT ELONGATED)
	L (ADULT)
	M (CHILD ELONGATED)
	S (CHILD)
	STERILE AND NON-STERILE
	STERILE AND NON-STERILE

VIDA UTIL:

5 AÑOS

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2018046997 DE 1 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

EXPEDIENTE NO.: 20153431
RADICACIÓN NO.: 20181222797
FECHA DE RADICACION: 29 10 2018

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 1 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTÁLVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.08
15:32:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

