

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023021008 DE 18 de Mayo de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:

HSINER MANUAL RESUSCITATOR KIT AND ACCESSORY- KIT RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS

MARCA:

Lmi

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0027088

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE:

HSINER CO LTD con domicilio en TAIWAN

IMPORTADOR:

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Resucitadores Descartables		Resucitadores Descartables
Bolsa		PVC(Policloruro de vinilo)
Mascara	Marco	PC (Policarbonato)
	Colchón Inflable	PVC(Policloruro de vinilo)
	Valvula	Silicona
Pop-Off	Base Principal	PC (Policarbonato)
	Conector	PP (Polipropileno)
	Valvula	Silicona
	Spring (Resorte)	SUS
Valvula de Admisión	Base Principal	PC (Policarbonato)
	Valvula	Silicona
Bolsa de Reservorio	Conector	PC (Policarbonato)
	Reservorio	PE (Polietileno)
Tubo de Oxigeno		PVC(Policloruro de vinilo)
Medidor de Presión	Base Principal	PC (Policarbonato)
	Spring (Resorte)	SUS
Valvula de PEEP	Tapa Superior	PC (Policarbonato)
	Base Principal	PC (Policarbonato)
	Valvula	Silicona

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

RESOLUCIÓN No. 2023021008 DE 18 de Mayo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Resucitadores Descartables		Resucitadores Descartables
	Stem rod	PC (Policarbonato)
	Vaina	PC (Policarbonato)
	Tornillo de la tapa	SUS
Resucitadores Reusables		Resucitadores Reusables
Bolsa		Silicona
Mascara		Silicona
Pop-Off	Base Principal	PSF (Polisulfona)
	Conector	PSF (Polisulfona)
	Valvula	Silicona
	Spring (Resorte)	SUS
Valvula de Admisión	Base Principal	PSF (Polisulfona)
	Valvula	Silicona
Bolsa de Reservorio	Conector	PSF (Polisulfona)
	Reservorio	PVC(Policloruro de vinilo)
Tubo de Oxigeno		PVC(Policloruro de vinilo)
Valvula de PEEP	Tapa Superior	PSF (Polisulfona)
	Base Principal	PSF (Polisulfona)
	Valvula	Silicona
	Stem rod	PSF (Polisulfona)
	Vaina	PSF (Polisulfona)
	Tornillo de la tapa	SUS

USOS: EL RESUCITADOR Y LOS ACCESORIOS ESTÁN DESTINADOS A LA RESUCITACIÓN PULMONAR PARA LA RESUCITACIÓN (REANIMACIÓN) CARDIOPULMONAR (CPR) O PARA CONSTRUIR VENTILACIÓN MANUAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CUANDO EL VENTILADOR MECÁNICO NO ESTÁ DISPO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
HSINER Manual Resuscitator Kit and Accessory	60001
	60003
	60004
	60006
	60008
	60007
	60011
	60010

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

RESOLUCIÓN No. 2023021008 DE 18 de Mayo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	60009
	60012
	60058
	60014
	60013
	60018
	60017
	60016
	60015
	60020
	60019
	60022
	60024
	60021
	60023
	60026
	60025
	60028
	60027
	60030
	60029
	60031
	60032
	60141
	60142
	60143
	60144
	60145
	60146
	60150
	60151
	60152
	60101
	60102
	60103
	60111
	60112
	60113
	60107
	60108

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023021008 DE 18 de Mayo de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	60109
	60341
	60342
	60343
	60344
	60345
	60346
	60347
	60348
	60349
	60351
	60352
	60353
	60250
	60251
	60252
	60253
	60254
	60255
	60256
	60257
	60258
	60259
	60260
	60261
	60201
	60202
	60203
	60211
	60212
	60213
	60301
	60302
	60303
	60304
	60305
	60306
	60121
	60122
	60123



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

RESOLUCIÓN No. 2023021008 DE 18 de Mayo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	60204
	60205
	60206
	60100-055
	60050
	60033
	60034

VIDA UTIL: Unidades No Esteriles Reutilizables: 5 Años
Unidades No Esteriles Descartables: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 20254766
RADICACIÓN No.: 20231125088
FECHA DE RADICACION: 14/05/2023

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 18 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: hpinzonr