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

RESOLUCIÓN No. 2018039796 DE 14 de Septiembre 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 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

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

PRODUCTO:	LAMPARA ILUMINATIVA - LAMPARA ILUMINATIVA PARA CIRUGIA , EXAMEN Y DIAGNOSTICO
MARCA:	HFMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018598
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	BOMBILLOS LED, BATERIAS RECARGABLES.
USOS:	LA LAMPARA DE ILUMINACION HFMED ESTA DISEÑADA PARA ILUMINAR EFICIENTEMENTE EL AEREA DE OPERACIÓN, EXAMINACION O PROCEDIMIENTO MEDICO EN UN PACIENTE QUE REQUIERA DE GRAN ILUMINACION Y CLARIDAD. LA ILUMINACION QUE PROPORCIONA LAS LAMPARAS HFMED ES POTENTE, BLANCA Y SIN SOMBRAS PARA MEJOR VISIBILIDAD DEL ÁREA DE OPERACION. LAS LAMPARAS PARA ILUMINACION SIN SOMBRAS PUEDEN SER USADAS EN CUALQUIER TIPO DE PACIENTES (ADULTOS, NIÑOS O NEONATOS) Y EN CUALQUIER TIPO DE PROCEDIMIENTO MEDICO O CIRUGIA, EN HOSPITALES, CLINICAS E INCLUSO EN OFICINAS DE DOCTORES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
YD01-4 LED, YD01-5 LED	LAMPARA ILUMINATIVA MOVIL DE SOPORTE PARA OPERACIÓN
SY02-LED5+5, SY02-LED3+5, SY02-LED3+3, SY02-LED5, SY02-LED3	LAMPARA ILUMINATIVA DE OPERACIÓN LED SIN SOMBRA
ZF700/500, ZF700/700, ZF500/500, ZF600/600, ZF700, ZF600, ZF500	LAMPARA ILUMINATIVA REFLECTORA SIN SOMBRA PARA OPERACIÓN
YD01-I	LAMPARA ILUMINATIVA DE SOPORTE PARA OPERACIÓN
YD50(LED), YD150(LED), YD200(LED), YD300(LED), YD01-LED3, YD01-LED4, YD01-LED5, SY01-LED3, SY01-LED3A	LAMPARA ILUMINATIVA MOVIL DE SOPORTE PARA OPERACIÓN
YD02-5, YD02-9, YD02-12, YD02-5+12	LAMPARA ILUMINATIVA SIN SOMBRA DE LUZ FRIA PARA OPERACIÓN
YD01-4, YD01-5	LAMPARA ILUMINATIVA MOVIL DE SOPORTE PARA OPERACIÓN

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018039796 DE 14 de Septiembre 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.:	20150614
RADICACIÓN NO.:	20181179392
FECHA DE RADICACIÓN:	05 09 2018

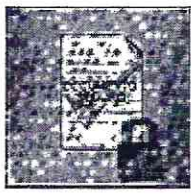
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 14 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.19 11:53:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-203-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1