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

RESOLUCIÓN No. 2020041208 DE 26 de Noviembre de 2020
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:	SUCCIONADOR-EQUIPO PARA SUCCION
MARCA:	PULMO MED / YUWELL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022467**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY 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.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	TRATAMIENTO
SUBSISTEMAS:	

PARTES DEL EQUIPO:
UNIDAD PRINCIPAL SUCCIONADOR, FRASCO - VASO RECOLECTOR DE SECRECIONES DE DIFERENTES CAPACIDADES CON TAPA, MANGUERA DE INTERCONEXION, MANGUERA O TUBO DE SUCCION DE DIFERENTES DIAMETROS Y LONGITUDES, FILTRO ANTIBACTERIANO Y DE HUMEDAD, BATERIA RECARGABLE.
MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo) 7D, 7DI, 7A-23A, 7A-23B, 7A-23C, 7A-23D, 7A-23E, 7B, 7E-A, 7E-A1, 7E-A2, 7E-A3, 7E-A4, 7E-A5, 7E-B, 7E-B1, 7E-B2, 7E-B3, 7E-B4, 7E-B5, 7E-C, 7E-C1, 7E-C2, 7E-C3, 7E-C4, 7E-C5, 7E-D, 7E-D1, 7E-D2, 7E-D3, 7E-D4, 7E-D5, 7E-G, 7E-G1, 7E-G2, 7E-G3, 7E-G4, 7E-G5, 7B-1. ACCESORIOS: D-17, PM-711, FR1000, FR1200, FR2500, FIL930, FIL940

USOS: EL SUCCIONADOR PARA ABSORCIÓN DE SECRECIONES ESTÁ DISEÑADO CON BASE AL DESARROLLO DE LA ORIENTACIÓN DE PRODUCTOS SIMILARES EN EL HOGAR Y CLINICAS, ES UNA NUEVA GENERACIÓN DE DISPOSITIVOS DE SUCCIÓN DE LUBRICACIÓN DE ACEITE, QUE ES ADECUADO PARA EL USO DEL PACIENTE QUE TIENE DIFICULTADES PARA ELIMINAR LAS FLEMAS DEBIDO A UNA ENFERMEDAD, COMA U OPERACIÓN, ASÍ COMO PARA ASPIRAR LÍQUIDOS COMO PUS Y SANGRE DURANTE LA PRÁCTICA CLÍNICA. ES EL DISPOSITIVO MÉDICO COMUNMENTE APLICADO PARA SU USO EN LA SALA DE EMERGENCIAS, SALA DE OPERACIONES Y CUIDADOS EN LA SALA DE ENFERMOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

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

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SUCCIONADOR ELECTRICO DE ESTOMAGO	7D, 7DI	SUCCIONADOR PARA LAVADO DE ESTOMAGO
SUCCIONADOR ELECTRICO	7A-23A, 7A-23B, 7A,23C, 7A-23D, 7A-23E	SUCCIONADOR PARA PROCEDIMIENTO CLINICO
SUCCIONADOR DE	7B	SUCCIONADOR PARA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020041208 DE 26 de Noviembre de 2020
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

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PEDAL		PRIMEROS AUXILIOS
SUCCIONADOR PORTATIL DE FLEMA	7E-A, 7E-A1, 7E-A2, 7E-A3, 7E-A4, 7E-A5, 7E-B, 7E-B1, 7E-B2, 7E-B3, 7E-B4, 7E-B5, 7E-C, 7E-C1, 7E-C2, 7E-C3, 7E-C4, 7E-C5, 7E-D, 7E-D1, 7E-D2, 7E-D3, 7E-D4, 7E-D5, 7E-G, 7E-G1, 7E-G2, 7E-G3, 7E-G4, 7E-G5	SUCCIONADOR PORTATIL PARA FLEMA
SUCCIONADOR MANUAL	7B-1	SUCCIONADOR PARA EMERGENCIAS
ACCESORIOS	D-17, PM-711, FR1000, FR1200, FR2500, FIL930, FIL940	MANGUERA DE SUCCION, FRASCO RECOLECTOR, FILTRO ANTIBACTERIANO

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20191967
RADICACIÓN NO.: 20201206289
FECHA DE RADICACION: 05 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 26 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/27 16:47:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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