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

RESOLUCIÓN No. 2016018578 DE 20 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	DEVICES-VENTILATION SYSTEM AND ACCESSORIES / SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE VENTILACION Y ACCESORIOS - SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE VENTILACION Y ACCESORIOS
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014718
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	GC MEDICA ENTERPRISE LTD. (WUXI) CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PVC, PP, PS
USOS:	ENTREGAR GASES A LA VIA RESPIRATORIA PARA ASISTIR O SUPLIR LAS NECESIDADES BASICAS EN CONDICIONES FISIOLOGICAS Y RESPIRATORIAS REQUERIDAS POR EL PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE COMERCIALIZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÁNULA NASAL DE OXIGENO (GC8022A01 / GC8022A03/ GC8022B01/ GC8022B02/GC8022B03/ GC8022B11/ GC8022B12 /GC8022B13 / GC8022C01/ GC8022D01/ GC8022D02 / GC8022DE03/ GC8022F01/ GC8022F03/ GC8022F12/ GC8022G01/ GC8022H01/ GC8022H02/ GC8022H03) MASCARA DE OXIGENO (GC8026C01/ GC8026C02/ GC8026C03/ GC8026C04/ GC8029B01/ GC8029B02) KIT VENTURY (GC8031C01/ GC8031C02) NEBULIZADOR (GC803301/ GC803302)
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20109675
RADICACIÓN NO.:	2016066507

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016018578 DE 20 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

FECHA DE RADICACIÓN: 19 05 2016

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 20 DE MAYO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1