FICHA TÉCNICA

CORALMEDICA LTDA.
Equipos y Dispositivos Médicos

Cuello Multitalla
para Inmovilización Cervical



*Referencia: XH-17P
(Uso pediátrico)



*Referencia: XH-17
(Uso adulto)

LIFE RESCUE

Descripción del producto:

Referencia: XH-17 y XH-17P

Cuello ortopédico para inmovilización cervical, multitalla con sistema de elección de 4 tallas y ajuste de cierre antes de colocar el cuello al paciente, ajuste de seguridad tipo click audible y visible en color rojo, abertura traqueal con fácil acceso a toma de pulso carotideo, fácil acceso a maniobras avanzadas en la vía aérea, cierre con sistema de velcro, recubrimiento interior en espuma suave contorneada para ajuste cómodo al paciente, traslucido a RX y RMN.

*Especificaciones técnicas sujetas a cambio sin previo aviso

REGISTRO SANITARIO INVIMA	
Registro sanitario: 2022DM-0025604	**Fabricante:** Zhangjiagang Xiehe
Titular: Coralmedica Ltda.	**Marca Comercial:** Life Rescue
Vigencia: 2032/07/08	**Origen:** China
Vida util: 5 años	**Indicaciones de uso:** Ninguna
Clasificación: I	**Sistemas calidad:** ISO9001 - ISO13485 - CE0434
Importador: Coralmedica Ltda.	**Condiciones de almacenamiento:**
Modalidad: Importar y Vender	En lugar seco y lejos de olores fuertes
Unidad de venta: Unidad	**Accesorios:** No Aplica

Calle 45c Bis No. 25 - 35* **PBX:** (571) 232 01 99* **Fax:** (571) 232 00 83 * Bogotá D.C - Colombia
Móvil: 312 378 7746 - 3102090863* **Email:** ventas12@coralmedica.com / www.coralmedica.com

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

RESOLUCIÓN No. 2022021122 de 8 de Julio de 2022
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:	COLLAR CERVICAL E INMOVILIZADOR DE CABEZA/
MARCA:	LIFE RESCUE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025604**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	CORALMEDICA LTDA. Con domicilio BOGOTÁ COLOMBIA
FABRICANTE:	ZHANGJIAGANG XIEHE IMPORT & EXPORT CO., LTD. Con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	CORALMEDICA LTDA. Con domicilio BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR:	CORALMEDICA LTDA. Con domicilio BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Collar cervical	**PVC grado médico, espuma de alta densidad**
Base para tabla cervical	**PVC grado médico, espuma de alta densidad**
Barreras Laterales	**PVC grado médico, espuma de alta densidad**
Correas de sujeción	**PVC grado médico, espuma de alta densidad**

USOS: EL COLLAR CERVICAL ESTA DISEÑADO PARA ESTABILIZAR Y ALIVIAR LA COLUMNA CERVICAL Y PUEDE SER ADECUADO PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL DOLOR Y LA RIGIDEZ EN LA ZONA DE LA COLUMNA CERVICAL, DESPUÉS DE UN TRAUMA O LESIÓN. PUEDE AYUDAR A MINIMIZAR EL DOLOR Y LAS MOLESTIAS EN EL CUELLO. PARA OBTENER MAS INFORMACIÓN CONSULTE CON SU MÉDICO QUE SE LO PRESCRIBA. PROPORCIONAR INMOVILIZACIÓN O MOVIMIENTO CONTROLADO DE LA EXTREMIDAD O DEL SEGMENTO CORPORAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
COLLAR CERVICAL	**XH-17 (A), XH-17 (B)**
INMOVILIZADOR DE CABEZA	**XH-16 A), XH-16 (B)**

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20231494
RADICACIÓN No.:	20221130943
FECHA DE RADICACIÓN:	30/07/2022

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022021122 de 8 de Julio de 2022
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.

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 8 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: gmonroyb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/11 17:45:02 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co