CORALMEDICA LTDA.
Equipos y Dispositivos Médicos

FICHA TECNICA



***Producto*:** Máscara Desechable para mediana concentración de oxígeno
Nombre Genérico: Máscara Desechable para mediana concentración de oxígeno
Marca Comercial: BESMED
Fabricante: BESMED HEALTH CARE
Origen: TAIWAN

REGISTRO SANITARIO INVIMA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Registro sanitario: 2018DM-0018062	
Titular: Coralmedica Ltda.	
Vigencia: 24/05/2028	
Vida útil: 3 Años	
Clasificación: IIA	
Importador: Coralmedica Ltda.	
Modalidad: Importar y Vender	
Unidad Empaque: Caja x 50	
Unidad Venta: Unidad	
Material: PVC Grado médico	
Indicaciones uso: Un solo uso	
Sistemas calidad: ISO - 9001 - ISO 13485 - CE 0434	
Condiciones de Almacenamiento: Almacenamiento en lugar seco y lejos de olores fuertes.	

Máscara para mediana concentración de oxígeno, con manguera lisa para oxigeno de 2,10 mts, banda elástica con puntas reforzadas en plástico, agujeros laterales para el intercambio de gases exhalados e inhalados, transparente.

ACCESORIOS

No Aplica

TAMAÑOS / USOS

PN-1108 Uso Pediátrico
PN-1106 Uso Adulto

Calle 45C Bis No. 25-35 * PBX: (571) 232 01 99 * Fax: (571) 232 01 92 * Bogotá, D.C. - Colombia
Móvil: 310 209 08 63 - 310 680 42 48 * E-mail: ventas12@coralmedica.com

RESOLUCIÓN No. 2018021969 DE 24 de Mayo 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

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

PRODUCTO: BESMED DISPOSITIVOS DE OXIGENO BESMED SET DE MASCARILLAS DE OXIGENO (NO ESTÉRIL) - SET MASCARAS PARA OXIGENO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018062
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BESMED HEALTH BUSINESS CORPORATION CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SET MASCARAS PARA OXIGENO	PVC
MANGUERAS CON CONECTORES	PVC

USOS: LOS DISPOSITIVIOS DESECHABLES PARA OXIGENO, MASCARAS, MANGUERAS, TUBOS CORRUGADOS, ADAPTADORES Y CONCECTORES SON DISEÑADOS Y CONSTRUIDOS PARA SUMINISTRAR OXIGENO MEDICINAL POR VIA AEREA ALTA, COMO COMPLEMENTO CONDUCTIVO DE OXIGENO AL SISTEMA RESPIRATORIO, TAMBIEN COMO TERAPIA RESPIRATORIA, TRATAMIENTO EPOC, REANIMACION CARDIOPULMONAR O RESPIRACION ARTIFICIAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET / JUEGO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
BESMED DISPOSITIVOS DE OXIGENO BESMED SET DE MASCARILLAS DE OXIGENO (NO ESTÉRIL)	PN-1140 / PN-1141 / PN-1141A / PN-1106 / PN-1108 / PN-1107 / PN-1109 / PN-1110 / PN-1112 / PN-1110A / PN-1112A / PN-1113 / PN-1114 / PN-1113A / PN-1114A / PN-1116 / PN-1117 / PN-1124 / PN-1126

VIDA UTIL.: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20145409
RADICACIÓN NO.: 20181100180
FECHA DE RADICACION: 22 05 2018

Información Del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2018021969 DE 24 de Mayo 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

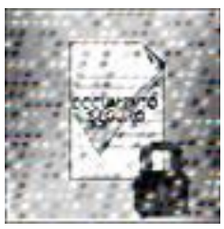
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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 24 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información de documento Original

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