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

RESOLUCIÓN No. 2016045535 DE 2 de Noviembre 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:	VIA AEREA DE MASCARA LARINGEA - MASCARA LARINGEA VIA AEREA
MARCA:	WORK / PULMO MED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015426
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TÍTULAR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HANGZHOU SHANYOU MEDICAL EQUIPMENT 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 RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	MASCARA LARINGEA, SOPORTE PARA MASCARA LARINGEA, ESTILETE DE INTUBACION PARA INTRODUCIR LA MASCARA LARINGEA CUANDO EL PACIENTE ES DE DIFICIL INTUBACION
USOS:	USADA PARA ASEGURAR LA VIA RESPIRATORIA Y ADMINISTRACION DE OXIGENO AL PACIENTE DURANTE LA ANESTESIA Y SEDACION POR INHALACION DE GASES ANESTESICOS Y MEDICINALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MASCARAS LARINGEAS: HZB11-1.0 / HZB11-1.5 / HZB11-2.0 / HZB11-2.5 / HZB11-3.0 / HZB11-4.0 / HZB11-5.0 / HZB12-1.0 / HZB12-1.5 /HZB12-2.0 / HZB12-2.5 / HZB12-3.0 / HZB12-4.0 HZB12-5.0 / HZB21-1.0 / HZB21-1.5 / HZB21-2.0 / HZB21-2.5 / HZB21-3.0 / HZB21-4.0 / HZB21-5.0 / HZB31-1.0 / HZB31-1.5 / HZB31-2.0 / HZB31-2.5 / HZB31-3.0 HZB31-4.0 / HZB31-5.0 / HZB32-1.0 / HZB32-1.5 / HZB32-2.0 / HZB32-2.5 / HZB32-3.0 / HZB32-3.0 / HZB32-4.0 / HZB32-5.0 ACCESORIOS: SUJETADOR MASCARA LARINGEA: A-1 / A-2 / B-1 / B-2 / C-1 ACCESORIOS: ESTILETE PARA INTUBACIÓN TIPO INTUBACION 6FR / TIPO INTUNACION 8FR / TIPO INTUBACION 10FR / TIPO INTUBACION 12FR / TIPO INTUBACIÓN 14FR / TIPO INTERCAMBIO 6FR / TIPO INTERCAMBIO 8FR TIPO INTERCAMBIO 10FR / TIPO INTERCAMBIO 12FR / TIPO INTERCAMBIO 14FR /
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20118162
RADICACIÓN NO.:	2016154538
FECHA DE RADICACIÓN:	01 11 2016

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016045535 DE 2 de Noviembre 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

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 2 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.04 10:49:30 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1