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

RESOLUCIÓN No. 2018005324 DE 12 de Febrero 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:	RESUCITADOR MANUAL BESMED - RESUCITADOR MANUAL PARA VENTILACION
MARCA:	BESMED / PULMO MED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017550
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
MASCARA	PVC - SILICONA - POLISULFONA
VALVULA	PVC - SILICONA - POLISULFONA
RESERVORIOS	PVC - SILICONA
MANGUERA	PVC
ARNES PARA MASCARA	SILICONA
CANULA OROFARINGEA	PVC
CONECTORES	PVC

USOS: SISTEMA VENTILATORIO MANUAL PARA LA VIA AEREA POR PERDIDA DE LA RESPIRACION VOLUNTARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET, UNIDAD, JUEGO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
RESUCITADORES MANUALES PARA VENTILACION:
BE-1003 / BE-1103 / BE-1203 / BE-1303 / BE-2003 / BE-2103 / BE-2203 / BE-2303 / PS-2003 / PS-2103 / PS-2103A / PS-2203 / PS-2303 / BE-1403 / BE-1503 / BE-1603 / BE-1703 /
BE-2403 / BE-2503 / BE-2603 / BE-2703 / BE-2503A / RS-2403 / RS-2503 / RS-2603 / RS-2703
ACCESORIOS:
MASCARAS PARA VENTILACION Y REANIMACION:
PN-0000 / PN-0001 / PN-0002 / PN-0003 / PN-0004 / PN-0005 / PN-0006 / PN-0007 / PN-0008 / PS-0003 / PS-0004 / PS-0005 / PN-0126 / PN-0127 / PN-0128 / PN-0129 / PS-0126 /
PS-0127 / PS-0128 / PS-0129 / PN-0109 / PN-0110 / PN-0111 / PN-0112 / PN-0113 / PN-0114 / PN-0115 / PN-0116 / PN-0117 / PN-0118 / PN-0119 / PN-0120 / PN-0109A /
PN-0110A / PN-0111A / PN-0112A / PN-0113A / PN-0114A / PN-0115A / PN-0116A / PN-0117A / PN-0118A / PN-0119A / PN-0120A / PS-0042 / PS-0042-1 / PS-0044 / PS-0044-1
ARNES PARA MASCARAS
F1500SC / F0550SC / F0280SC / F1500SS / F0550SS / F0280SS
RESERVORIO PARA OXIGENO
PN-0016 / PN-0017 / PN-0438 / PN-0439 / PN-0440 / PN-0441 / PN-0503 / PN-0504 / PN-0505 / PN-0506 / PN-0507 / PN-0508 / PN-0509 / PN-0510 / PN-0511
VALVULA DE PEEP Y DE EXHALACION
PS-0401 / PS-0402 / PS-0403 / PN-0428 / PS-0428 / PN-0436 / PS-0436
CANULAS OROFARINGEAS PARA VENTILACION
PN-0514 / PN-0515 / PN-0516 / PN-0517 / PN-0518 / PN-0519 / PN-0520 / PN-0521 / PN-0522 / PN-0524 / PN-0526
MANGUERAS
PN-0401 / PN-0402 / PN-0403 / PN-0200 / PN-1100
CONECTORES:
PN-1138 / PN-0042 / PN-0042-1 / PN-0044 / PN-0044-1 / PN-0050-1 / PN-0050 / PS-0050-1 / PS-0050

VIDA UTIL: 3 AÑOS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018005324 DE 12 de Febrero 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

EXPEDIENTE NO.: 20140480
RADICACIÓN NO.: 20181022579
FECHA DE RADICACIÓN: 08 02 2018

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 12 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13 14:19:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP 202-1 SC 7341-1 CO-SC-73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Nicolay Coral C.

Con identificación No. 79419156 de BOGOTA.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018005324 de fecha 12-02-2018

En Bogotá 20 FEB 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____