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

RESOLUCIÓN No. 2019026750 DE 28 de Junio de 2019
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, 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:	KIT DE REANIMACION MANUAL HSINER Y ACCESORIOS-RESUCITADOR MANUAL DESECHABLE Y ACCESORIOS
MARCA:	HSINER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020009
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL CARE WELL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HSINER CO LTD con domicilio en TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	MEDICAL CARE WELL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MEDICAL CARE WELL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RESERVORIO	POLICLORURO DE VINILO - POLIETI - LENO, POLICARBONATO
BALON	POLICARBONATO
VALVULAS (PEEP Y POF OFF)	POLICARBONATO
MASCARAS FACIALES	POLICLORURO DE VINILO - POLIETI - LENO DE ALTA DENSIDAD - POLI-CARBONATO
TUBO DE OXIGENO	POLICLORURO DE VINILO
ACCESORIOS: MASCARA CPR - CONECTORES	POLICLORURO DE VINILO - POLICARBONATO

USOS:	DISPOSITIVO MANUAL USADO PARA PROPORCIONAR LA VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA A UN PACIENTE QUE NO ESTÁ RESPIRANDO O QUE ESTÁ RESPIRANDO INADECUADAMENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO - NO ESTÉRIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
Ref. 60101 - 60102 - 60103	Resucitador desechable Adulto-Pediátrico-Infante sin Válvula Peep
Ref. 60107 - 60108	Resucitador desechable Adulto Sin válvula Pop Off con Válvula Peep
Ref. 60111 - 60112 - 60113	Resucitador desechable Adulto -Pediátrico-Infante con Válvula Peep y Pop Off.
Ref. 60121 - 60122 - 60123	Resucitador desechable Adulto-Pediátrico-Infante con Válvula Peep-Pof Off y Manómetro.
Ref. 60141 - 60142 - 60143	Resucitador desechable Adulto-Pediátrico-Infante todo en uno sin Válvula Peep y Reservorio

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019026750 DE 28 de Junio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

Ref. 60144 - 60145 - 60146	Resucitador desechable todo en uno Adulto-Pediátrico-Infante sin Válvula Peep
Ref. 60150 - 60151 - 60152	Resucitador desechable todo en uno Adulto-Pediátrico-Infante con Válvula Peep
PARTES Y ACCESORIOS	
Ref. 60001 - 60003 - 60004 - 60006 - 60007- 60009 - 60011 - 60012 - 60058	Reservorios
Ref. 60013 - 60015 - 60017 - 60019 - 60021 60022 - 60023 - 60024 - 60027 - 60029	Válvulas
60034	Balón
60025	Conectores
60050, 60100 - 60100-055 - 60100-18	Accesorios

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20165370
RADICACIÓN No.: 20191120587
FECHA DE RADICACIÓN: 26 06 2019

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 28 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co