



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

RESOLUCIÓN No. 2022007770 DE 19 de Abril 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: MASCARAS DE TERAPIA RESPIRATORIA PARA LA APNEA DEL SUEÑO
MARCA: YUWELL, UNIVERSAL RESPIRATORY
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025156
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SURED MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SUZHOU YUYUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): SURED MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SURED MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: Component, Material. Rows: Mascara, cojin, Arnes; Silicona grado medico, Silicona grado medico, Velcro y polietileno.

USOS: LA MASCARA ES UN ACCESORIOS NO INVASIVO QUE SE UTILIZA PARA CANALIZAR EL FLUJO DE AIRE (CON O SIN OXÍGENO SUPLEMENTARIO) A UN PACIENTE DESDE UN DISPOSITIVO DE PRESIÓN POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS (PAP), COMO UN SISTEMA DE PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS (CPAP) O DE DOS NIVELES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
YN-01
YN-02
YN-03
YN-05
YF-01
YF-02
YF-03
YF-05
YP-01

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20224698
RADICACIÓN No.: 20221052353
FECHA: 04/04/2021

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022007770 DE 19 de Abril 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.

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 19 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: mbermudezr; Legal: fmoscosom