

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

RESOLUCIÓN No. 2018032963 DE 31 de Julio 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE HIDROCOLONTERAPIA COLON CLEAN- CASA FRANCO ®
MARCA: CASA FRANCO®, COLON CLEAN, CANUCOL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018345
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): RAFAEL FRANCO MUÑOZ (DUEÑO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO CASA FRANCO) CON DOMICILIO EN DAGUA - VALLE
FABRICANTE(S): RAFAEL FRANCO MUÑOZ/CASA FRANCO CON DOMICILIO EN DAGUA - VALLE
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: EQUIPO (COLON CLEAN): 1. MANÓMETRO DE PRESIÓN DE 0 A 15 LIBRAS DE PRESIÓN (PSI), 2. CONTROL DE ENCENDIDO DE LÁMPARA, 3. PILOTO INDICADOR DE ENCENDIDO . 4. CONTROL DE ENCENDIDO OZONO, 5. CONTROL DE TEMPERATURA DIGITAL PROGRAMADA A 37 °C, 6. CONTROL ENCENDIDO Y APAGADO, 7. CONECTOR PARA SALIDA DE OZONO, 8. CONECTOR PARA ENTRADA DE OXIGENO, 9. VÁLVULA MANUAL DE APERTURA Y CIERRE DE RESIDUOS ORGÁNICOS, 10. CONECTOR UNIVERSAL DE 1 PULGADA PARA SALIDA DE DESECHOS ORGÁNICOS, 11. DESAGÜE, 12. TUBO EN VIDRIO DE 1" PARA VISUALIZAR LA SALIDA DE RESIDUOS ORGÁNICOS, 13. SALIDA DE AGUA Y OZONO, CONECTOR A MANGUERA LISA, 14. CONECTOR PARA MANGUERA CORRUGADA (PARTE LATERAL DEL EQUIPO), 15. CONTROL SALIDA DE AGUA, 16. LÁMPARA FLUORESCENTE DE 14 WTS (INTERNO), 17. CABLE PARA ENCENDIDO A DISTANCIA, 18. INTERRUPTOR AUTOMÁTICO PARA EL SISTEMA ELÉCTRICO O BREAKER (PARTE LATERAL DEL EQUIPO), Y 19. TANQUE INTERNO EN ACERO INOXIDABLE (INTERNO).
KIT HIDROCONLONTERAPIA (CANUCOL): COMPUESTO POR LA CANULA (POLIPROPILENO HOMOPOLIMERO) Y LAS MAGUERAS (PVC GRADO FARMACEUTICO)
USOS: EL SISTEMA DE HIDROCOLONTERAPIA SE UTILIZA PARA LA LIMPIEZA DEL INTESTINO GRUESO CON H2O A 37 GRADOS CENTIGRADOS. SE UTILIZA EN CASOS DE: CONSTIPACIÓN CRÓNICA, IDEOPÁTICA, METABOLICA; DIARREAS CRÓNICAS, ATONIA COLÓNICA, GASES Y

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

RESOLUCIÓN No. 2018032963 DE 31 de Julio 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

FLATULENCIAS, COLON IRRITABLE, ETC. DEBE SER UTILIZADA POR UN PROFESIONAL COMPETENTE (MÉDICO).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 UNIDAD DE SISTEMA. LOS CONSUMIBLES PUEDEN VENIR POR APARTE EN PRESENTACION DE 1 UNIDAD. LA CANULA SE PUEDE VENDER ESTERIL.

EXPEDIENTE NO.: 20148380
RADICACIÓN NO.: 20181148319
FECHA DE RADICACIÓN: 25 07 2018

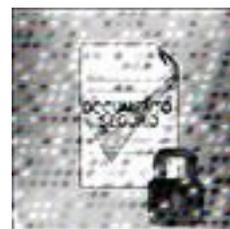
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 31 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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