

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

RESOLUCIÓN No. 2015008652 DE 5 de Marzo de 2015 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 de2005, 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 MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS. EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE

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:

REGISTRO SANITARIO NO. TIPO DE REGISTRO

TITULAR(ES) FABRICANTE(S)

IMPORTADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

**OBSERVACIONES** 

RIESGO. COMPOSICION

USOS.

MESA DE OPERACIONES/MESA QUIRURGICA - BENQ

INVIMA 2015DM-0012768 VIGENTE HASTA: IMPORTAR Y VENDER

NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO BENQ MEDICAL TECHNOLOGY CORP GUEISHAN FACTORY CON DOMICILIO EN

NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO

ESTRUCTURA METALICA EN ACERO INOXIDABLE FORMADA POR 3 SECCIONES: PLACA CABECERA, PLACA ESPALDAR Y PLACA PIERNAS CON COLCHONETA. BRACERAS, PIECERAS, MANIJAS O CONTROL MANUAL, MANIJA REMOVIBLE PUENTE RINON, PEDAL PLEGABLE BOMBA DE ACEITE, PEDAL DE FRENO, MECANISMO DE FIJACION DE PISO, RUEDAS GIRATORIAS, RIELES LATERALES PARA SOPORTE DE ACCESORIOS OPCIONALES. PANEL DE CONTROL DE POTENCIA, CUBIERTA DE PROTECCON DE RUEDAS, DISPOSITIVO DE TRACCION (OPCIONAL), TAPA DE RAYOS X (OPCIONAL), BATERIA (OPCIONAL), CONTROL DE PEDAL (OPCIONAL). BANDEJA DE DRENAJE DE UROLOGIA (OPCIONAL), KIT DE (OPCIONAL):PIERNERA, ARCO DE NARCOSIS. SOPORTE

ACCESORIO). SE INCLUYEN SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS

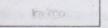
LAS MESAS DE OPERACIONES BENQ TIENEL EL PROPOSITO MEDICO DE ESTABILIZAR LA POSICION DEL PACIENTE FACILITANDO EL ACCESO AL EQUIPO QUIRURGICO Y GARANTIZANDO SEGURIDAD Y COMODIDAD AL PACIENTE EN LA PRACTICA DE CIRUGIA GENERAL Y ESPECIALIZADA. EMPAQUE INDIVIDUAL

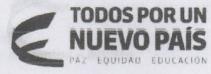
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: NOVEL 330T-330TK-330TK-330TKF,NOT-5600- 5600S -5600SK -5600SF -5600SKF,DR. MAX 7000S, DR. MAX 7000SB, DR. MAX 7000SF, DR. MAX 7000SK, DR. MAX 7000SP, DR. MAX 7000SPB, 7000SPF, DR MAX 7000SPK, DR MAX 7000SKFB, DR MAX 7000SPKF.DR MAX 7000SPKB, DR. MAX 7000SPFB, DR. MAX 7000SPKFB, DR. MAX 7000N, DR. MAX 7000NK, DR. MAX 7000NB, DR. MAX 7000NS, DR. MAX 7000NKB, DR. MAX 7000NSK. DR. MAX 7000NSB, DR MAX 7000NSKB, DR. MAX 7000SD, DR. MAX 7000SBD, DR. MAX 7000SFD, DR. MAX 7000SKD, DR. MAX 7000SPD, DR. MAX 7000SKFD, DR. MAX 7000SKBD,DR. MAX 7000SFBD, DR. MAX 7000SPBD, DR. MAX 7000SPFD, DR. MAX 7000SPKD, DR. MAX 7000SKFBD, DR. MAX 7000SPKFD, DR. MAX 7000SPKBD, DR. MAX 7000SPFBD, DR. MAX 7000SPKFBD, DR. MAX 7000ND, DR. MAX 7000NKD, DR. MAX

7000NBD.DR. MAX 7000NSD, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

VIDA UTIL EXPEDIENTE NO 20090039 RADICACIÓN NO. 2015025437 FECHA DE RADICACIÓN: 04 03 2015







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

#### RESOLUCIÓN No. 2015008652 DE 5 de Marzo de 2015 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.

Reglamentario 4725 de2005, 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 TERMINOS 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 EJECUTORIA.

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 5 DE MARZO DE 2015 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN GTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico VoBo Legal: Aprobó