Invimo



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

RESOLUCIÓN No. 2016022885 DE 20 de Junio de 2016 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

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:

CAMA DE HOSPITAL - CAMA HOSPITALARIA

MARCA:

PHYSIOTRAUMA

REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO:

INVIMA 2016DM-0014842

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FABRICANTÉ(S) PHYSIOTRAUMA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMPASS HEALTHCARE CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

PHYSIOTRAUMA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PHYSIOTRAUMA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO DE APOYO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

CABECERA, PANEL DE LA CAMA, RUEDAS, BARANDAS LATERALES.

USOS:

EN PERSONAS HOSPITALIZADAS, REPOSO PROLONGADO, PATOLOGIAS QUE IMPLIQUEN REPOSO

EN CAMA. PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD: 1

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS, ACCESORIOS Y

REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: BED1000-BED1010, BED 1020-BED1030, BED1040-BED1050, BED1060-BED1070, BED1080-BED1090, BED2000-BED2010, BED2020-BED2030, BED2040-BED2050

EXPEDIENTE NO.:

20111022 2016081262

RADICACIÓN NO .: FECHA DE RADICACIÓN:

17 06 2016

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 20 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida **ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**

OR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Digitally signed HERNAN OTA

CIF Date 15:17 Reason na

Location: Bogota, CO

Proyectó: Técnico: jparraa





SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

