

RESOLUCIÓN No. 2013015541 DE 5 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2013015293 de 4 de junio de 2013.

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: BALANZAS Y PESA PERSONAS, ANALOGAS Y DIGITALES MARCA SECA®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM-0010000 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ALLERSS.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S): SECA GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): ALLERSS.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: ACRYL NITRIL BUTADIEN STYROL COPOLYMERISAT (ABS), ACERO INOXIDABLE

USOS: BALANZAS PARA HACER PESAJES A NIVEL DE MÉDICOS, HOSPITALES, INSTITUCIONES CON DIFERENTES TIPOS DE PACIENTES: ADULTOS, NIÑOS Y PEDIÁTRICOS; ASÍ COMO AQUELLOS QUE TIENEN DIFICULTAD DE TRASLADO Y DEBEN USAR SILLAS DE RUEDAS O NO ESTÁN EN CAPACIDAD DE MOVIMIENTO Y PARA CAMA O DIÁLISIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: VIENEN EN PRESENTACIONES EN 1, 2, 4, 5 O 10 UNIDADES, SEGÚN REFERENCIA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARARÁ LOS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SECA 727: PESABEBÉ ELECTRÓNICA CON PANTALLA DIGITAL E INTERFAZ

SECA 728: PESABEBÉ ELECTRÓNICA CON PANTALLA DIGITAL

SECA 374: BÁSCULA PESABEBÉ CON TRANSMISIÓN INALÁMBRICA, BANDEJA CON QUIFORME E INDICADOR LCD ELEVADO

SECA 334: PESABEBÉ ELECTRÓNICA CON ASIDERO PARA UN TRANSPORTE CÓMODO

SECA 763: ESTACIÓN ELECTRÓNICA COMBINADA QUE CONSTA DE BÁSCULA, ESTADÍMETRO Y CÁLCULO AUTOMÁTICO DE ÍNDICE DE MASA CORPORAL (BMI). TAMBIÉN DISPONIBLE CON IMPRESORA INTEGRADA SECA 763 PRINTER

SECA 703: BÁSCULA DE COLUMNA CON CAPACIDAD DE HASTA 300 KG Y TRANSMISIÓN INALÁMBRICA

SECA 769: BÁSCULA ELECTRÓNICA DE COLUMNA, CON FUNCIÓN BMI, BAJO MANTENIMIENTO Y FÁCIL DE TRANSPORTAR

SECA 634: BÁSCULA DE SUPERFICIE AMPLIA PARA PERSONAS CON GRAN SOBREPESO, CONTROL REMOTO POR CABLE Y GRAN CAPACIDAD DE CARGA

SECA 869: BÁSCULA DE PISO ROBUSTA, CON INDICADOR REMOTO POR CABLE, BMI, HOLD Y TARA PARA EL USO MÓVIL

SECA 874: BÁSCULA DE PISO MÓVIL, CON BOTONES DE ENCENDIDO POR CONTACTO Y DOBLE DISPLAY

SECA 876: BÁSCULA ROBUSTA, DE MUY BAJA ALTURA, CON PANTALLA INTEGRADA, CONEXIÓN AUTOMÁTICA X CONTACTO Y FUNCIÓN MADRE/BEBE PARA EL USO MÓVIL.

SECA 952: BÁSCULA SILLA ELECTRÓNICA CON APOYABRAZOS Y APOYAPIES ABATIBLES

SECA 954: BÁSCULA DE SILLA CON TRANSMISIÓN INALÁMBRICA CON GRADUACIÓN PRECISA Y APOYABRAZOS REPOSAPIES PLEGABLES. FUNCIÓN BMI

SECA 984: BÁSCULA ELECTRÓNICA PARA CAMA Y DIÁLISIS CON ELEVADORES MECÁNICOS INTEGRADOS CON MESA DE EQUIPAMIENTO

SECA 644: GRAN BÁSCULA MULTIFUNCIÓN CON PASAMANOS, GRAN CAPACIDAD DE CARGA Y FUNCIÓN BMI

SECA 664: BÁSCULA ELECTRÓNICA PARA SILLA DE RUEDAS CON PLATAFORMA MUY PLANA Y RAMPA, PLEGABLE Y PORTÁTIL.

SECA 656: BÁSCULA ELECTRÓNICA MULTIFUNCIÓN DE GRAN PLATAFORMA PARA CAMILLAS CON ESTRUCTURAS RODANTES INTEGRADAS O SEPARADAS

SECA 674: BÁSCULA ELECTRÓNICA MULTIFUNCIÓN DE GRAN PLATAFORMA.

SECA 676: BÁSCULA PARA SILLA DE RUEDAS CON TRANSMISIÓN INALÁMBRICA Y CON PASAMANOS Y RUEDAS DE TRANSPORTE

SECA 684: BÁSCULA MULTIFUNCIÓN CON TRANSMISIÓN INALÁMBRICA CON PASAMANOS ESTABLE Y CAPACIDAD DE CARGA ELEVADA, TRANSPORTABLE MEDIANTE RUEDAS

SECA 725: PESABEBÉ MECÁNICA CON PESAS DESLIZANTES, VERSIÓN DISPONIBLE EN LIBRAS

SECA 310: BÁSCULA MECÁNICA DE SUSPENSIÓN CON ESCALA CIRCULAR PARA EL PESAJE DE BEBÉS EN UN REBOZO SUSPENDIDO DE LA BÁSCULA.

SECA 284: ESTACIÓN DE MEDICIÓN CON TRANSMISIÓN DEL PESO Y DE LA TALLA. CON PANTALLA TÁCTIL MULTIFUNCIÓN Y DIVISIÓN DE 50 G.

SECA 700: BÁSCULA MECÁNICA DE COLUMNA CON PESAS DESLIZANTES A LA ALTURA DE LOS OJOS.

RESOLUCIÓN No. 2013015541 DE 5 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2013015293 de 4 de junio de 2013.

SECA 755: BÁSCULA MECÁNICA DE COLUMNA CON GRAN DIAL E INDICACIÓN AUTOMÁTICA DEL ÍNDICE DE MASA CORPORAL (BMI)
SECA 750, 760 Y 762: BÁSCULA MECÁNICA. SOLO EN KG
ACCESORIOS: IMPRESORAS, SOFTWARE, RECEPTORES USB, CABLES; TODOS ESTOS, COMO LOS REPUESTOS, PUEDEN VENIR TAMBIEN POR SEPARADO.

EXPEDIENTE NO.: 20062793
RADICACIÓN NO.: 2013060200
FECHA DE RADICACION: 05 06 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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 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 JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

HARRY ALBERTO SILVALLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: