

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

RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 de Junio de 2013 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 LEGALALLEGADAAN TE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDOCONCEPTOFAVORABLEPARALA EXPEDICIÓNDE ESTEREGISTROS ANITARIO EN CONSECUENCIAA LO ANTERIOR, DE CONFORMIDADCON EL ARTICULO57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMAREALIZARAEL CONTROLPOSTERIORDENTRODE LOS QUINCE(15) DIASSIGUIENTESA SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULOPRIMERO.-CONCEDERREGISTROSANITARIOPOREL TÉRMINODE DIEZ(10) AÑOSA

BALANZAS PESAPERSONAS Y PESA BEBES, NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - BALANZAS PARA PESO CORPORALEN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATO-PRODUCTO:

PELSTARHEALTHO METER

REGISTROSANITARIONO .: INVIMA2013DM0010061 VIGENTEHASTA:

TIPODE REGISTRO: **IMPORTARY VENDER**

TITULAR(ES): PELSTARLLCCONDOMICILIOEN ESTADOSUNIDOS DE AMÉRICA PELSTARLLCCONDOMICILIOEN ESTADOSUNIDOS DE AMÉRICA FABRICANTÉ(S):

IMCOLMEDICAS.A.CONDOMICILIOEN BOGOTA- D.C. IMPORTADOR(ES):

TIPODE DISPOSITIVO: NOINVASIVO

RIESGO:

BASE, SISTEMA DE PESAJE MECANICO DIGITAL, PLATAFORMA, BARRA DE PESO, TALLIMETRO, PANTALLALCD, ADAPTADORDE ENERGIA, BATERIAS, CARGADORDE BATERIA, COMPOSICIÓN:

RAMPAS AUXILIARES, PLATAFORMA DE PESAJE PARA SILLA DE RUEDAS, MALETIN DE

TRANSPORTE, MANUALDE USUARIO

USOS: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA

DIGITAL, FACILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC). LA AMPLIA GAMA DE MODELOSY SU USO INTECIONAL PERMITEQUE ESTE DIRIGIDO TANTO A NEONATOS, NIÑOS PERSONAS ADULTAS. PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS

PARTICULARESY HOMECARE

PRESENTACIÓNCOMERCIAL: UNIDAD

ELPRESENTEREGISTROSANITARIOAMPARALASSIGUIENTESREFERENCIAS: OBSERVACIONES:

BALANZASMÉDICASDIGITALES(DIGITALPHYSICIANSCALES)	349KLX, 499KL, 500KL, 597KL, 597KG, 599KL, 599KG, 600KL,600KG,752KL,752KG,753KL
BALANZAS PEDIÁTRICAS DIGITALES (DIGITAL PEDIATRIC SCALES)	522KL,524KL,553KL,549KL
BALANZAS PEDIÁTRICAS MECÁNICAS (MECHANICAL PEDIATRIC SCALES)	386S01,386KGS01,386S01
BALANZAS DIGITALES PARA SILLAS DE RUEDAS (DIGITAL WHEELCHAIRSCALES)	2400KL, 2500KL, 2500KG, 2600KL, 2600KG, 2650KL, 2650KG,2700KL
BALANZADIGITALTIPOCAMILLA(DIGITALSTRETCHERSCALE)	2000KL
BALANZA DIGITAL DE SILLA DE RUEDA Y ASIENTO PLEGABLE (DIGITALW HEELCHAIRS CALEAND FLIP SEAT)	2500CKL
BALANZAS DIGITALES DE PLATAFORMA (DIGITAL PLATFORM SCALES)	1100KL,2101KL,2101KG
BALANZASDIGITALESTIPOSILLA(DIGITALCHAIRSCALES)	2595KL,2595KG,594KL
BALANZASMECÁNICASDE PISO (MECHANICALFLOORS CALES)	100KG,100LB,142KL,160KL,160KG,160LB,175LB
BALANZASDIGITALESDE PISO (DIGITALFLOORS CALES)	800KL,844KL,822KL
BALANZA DE ESPECIMENES (DIGITAL SPECIMEN/LAPSPONGE SCALE)	222KL
BALANZA MECÁNICA COLGANTE (MECHANICAL HANGING SCALE)	007820000-000
BALANZAS DIGITALES MARCADAS (DIGITAL CO-BRANDED SCALES)	2101KGWA,2500KGWA,2600KGWA,2650KGWA,500KLWA, 522KGWA, 524KGWA, 597KGWA, 599KGWA, 752KGWA, 2595KGWA,600KGWA
BALANZASMECÁNICASMARCADAS(MECHANICALCO BRANDED SCALES)	160KGWA,402KLWA
BALANZAS DIGITALES TIPO PLATAFORMA/SILLA DE RUEDAS (DIGITALPLATFORMA/HEELCHAIRSCALES)	4011,4020,4021,4024,4025,4026,4650,4700
BALANZAS MECANICA TIPO BARRA (MECHANICAL PHYSICIAN BEAMSCALES)	400KL,402KL,402KLWH,402LB,402KLWH,402KG,450KL, 450KLWH
BALANZASMECANICAPEDIATRICA TIPO BARRA (MECHANICAL PEDIATRICBEAMSCALES)	1522KL,1524KL
BALANZANEONATAL(NEONATALSCALE)	2210KL

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 de Junio de 2013 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. lev 1437 de 2011 y lev 962 de 2005.

egiamentano 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 902 de 20	000.
BALANZAPAÑAL(DIAPERSCALE)	YG500R
	1.1710
BALANZAMECÁNICATIPOSILLA(MECHANICALCHAIRSCALE)	445KL
BALANZADIGITALPEDIÁTRICAPORTATIL(PEDIATRICPORTABLE	8320KL
DIGITALSCALE)	
TALLIMETROS (HEIGHTMEAS UREMENT)	PORTROD, STROD, PROPLUSROD, WMROD, 402KLROD,
	499KLROD
CARRITO MEDICO PROFESIONAL (PROFESSIONAL MEDICAL	2210CART
CART)	
MALETINDE TRANSPORTEPARABALANZA752KG	64771
KIT DE CONECTIVIDAD	C-HOMW A1, L-HOMW A1

EXPEDIENTENO.: 20063493
RADICACIÓNNO.: 2013068517
FECHADE RADICACIÓN: 24 06 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁINTERPONERSE 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.

ARTICULOTERCERO.ŁAPRESENTERESOLUCIÓNRIGEA PARTIRDE LAFECHADE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.-LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBEREALIZAREL INSTITUTONACIONALDE VIGILANCIADE MEDICAMENTOSY ALIMENTOS INVIMADE CONFORMIDADOS LO PREVISTOPOREL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESEY CUMPLASE

DADAEN BOGOTÁD.C. A LOS 24 DE JUNIODE 2013

ESTEESPACIO, HASTALA FIRMASE CONSIDERAEN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBoTécnico: VoBoLegal: Aprobó:







Página 2 de 2