

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

RESOLUCIÓN No. 2015023770 DE 18 de Junio 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 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:

CUNA NEONATAL, CAMILLA GINECOLÓGICA EN TUBERÍA, CAMA ELÉCTRICA 2014 CAMILLA DE TRANSPORTE ESTÁNDAR, CAMILLA DE TRANSPORTE ESTÁNDAR ECONÓMICA. CUNA ELÉCTRICA. CAMA ELÉCTRICA IMPORTADA. CAMILLA GINECOLÓGICA EN LAMINA - CAMAS HOSPITALARIAS. CAMILLAS HOSPITARIAS **CUNAS HOSPITALARIAS - DISPROMEDICS**

VIGENTE HASTA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO RIFSGO

COMPOSICIÓN:

INVIMA 2015DM-0013223 FABRICAR Y VENDER

DISPROMEDICS LTDA CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIQUIA DISPROMEDICS LTDA CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIQUIA

NO INVASIVO

PRODUCTOS FABRICADOS EN TUBERÍA Y LAMINA COLD ROLLED. ACABADO EM PINTURA ELECTROSTÁTICA. COMPUESTOS POR PLANOS MÓVILES Y FIJOS, COMO EL

ESPALDAR, PIES Y PIECERO.

ACCESORIOS: PERNERAS, ASIDERAS, HOMBRERAS, ATRILES, ESTRIBOS.

RUEDAS: PLÁSTICAS DE DIFERENTES MEDIDAS CON FRENO

USOS:

HOSPITALIZACIÓN Y OBSERVACIÓN DE PACIENTES EN ÁREAS DE PROCEDIMIENTOS MENORES, TRASLADO DE PACIENTES ENTRE ÁREAS HOSPITALARIAS, RECUPERACIÓN EN ÁREAS DE URGENCIAS.CIRUGÍA DE BAJA COMPLEJIDAD, PARA UBICAR AL PACIENTE EN HABITACIONES HOSPITALARIAS PEDIÁTRICAS. POSEE ACCESORIOS Y FUNCIONES ADECUADAS PARA PACIENTES CON DIFERENTES DIAGNÓSTICOS

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

ES RECOMENDABLE UNA LIMPIEZA CADA VEZ QUE SE CAMBIE DE PACIENTE. ESTA SE DEBE REALIZAR CON SUSTANCIAS NO TOXICAS, DE LA FAMILIA DE LOS HIPO CLORUROS, NO DEBE REALIZARSE CON ELEMENTOS CON DEMASIADA HUMEDAD LAS COLCHONETAS Y COLCHONES DEBEN SER RETIRADAS DE LA CAMILLA PARA REALIZAR LA LIMPIEZA Y LUEGO DE REALIZADA DEBEN DEJARSE AIREAR EL PRODUCTO DURANTE 10 MINUTOS APROXIMADAMENTE ANTES DE REGRESAR LA COLCHONETA O EL COLCHÓN A LA PLATAFORMA DE LA CAMA, ESTO CON EL FIN DE EVITAR EL DETERIORO ACELERADO DEL PRODUCTO POR LA APARICIÓN DE ÓXIDO EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO SE DEBE REALIZAR CADA SEIS MESES EN LA ESTRUCTURA GENERAL. TENIENDO EN CUENTA QUE LOS PUNTOS MÁS IMPORTANTES SON LAS RUEDAS, LAS BARANDAS Y LOS COLCHONES, LOS CUALES SON SOMETIDOS A DESGASTE POR EL DESEMPEÑO DEL PRODUCTO. ESTAS PIEZAS DEBEN SER REVISADAS PARA REEMPLAZAR LA TORNILLERÍA SUELTA, ENGRASAR LOS PUNTOS MÓVILES Y RETIRAR LA SUCIEDAD QUE EVITE EL GIRO DE LAS GOMAS EN LAS RUEDAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EXPEDIENTE NO .: RADICACIÓN NO .:

1 UNIDAD 20094309 2015076797

FECHA DE RADICACIÓN: 18 06 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICION. 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2015023770 DE 18 de Junio 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

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 18 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN ÓTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico VoBo Legal: 溢 Aprobó: