

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

RESOLUCIÓN No. 2014022914 DE 24 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora General 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, y ley 1437 de 2011.

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:	TREATMENT CHAIR - SILLAS RECLINABLES PARA TRATAMIENTOS EN QUIROFANOS AMBULATORIOS - UFSK	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011654	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO	
FABRICANTE(S):	UFSK-INTERNATIONAL OSYS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA	
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A.. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	CHASIS, FRENO CENTRAL EN AMBOS LADOS, QUE TRABAJAN EN LAS CUATRO RUEDAS, RUEDAS CON MONTURA DE DOBLE Ø 125 MM, ELEVACIÓN: 29 LONGITUD MM, CONTROL ELECTRÓNICO, CONTROL MANUAL CON 4 POSICIONES DE MEMORIA PROGRAMABLES INDIVIDUALMENTE, UNIDAD DE LA BATERÍA CAJA DE LA BATERÍA INDEPENDIENTE 2 X 12 V 7.2 AH, ACCIONAMIENTOS ELECTROMOTRICES: CABEZA, ESPALDA, ASIENTO, PIE, ARRIBA / ABAJO. SILLAS DESMONTABLES, APOYABRAZOS GIRATORIOS REALIZADOS COMPLETAMENTE CON ESPUMA DE PU, TODAS LAS PARTES METÁLICAS TÁCTILES ESTÁN CONECTADOS POLO A TIERRA, ASIENTO DESMONTABLE PARA SERVICIO DE ACCESO AMIGABLE A LOS COMPONENTES ELÉCTRICOS	
USOS:	LA SILLA DE TRATAMIENTO MOVIL ESTA PREVISTA PARA USO YA SEA POR EL CUIDADOR/CIRUJANO COMO UNA SILLA DE TRATAMIENTO ELECTRICAMENTE AJUSTABLE DISEÑADA PARA EL POSICIONAMIENTO Y SOPORTE APROPIADO DEL PACIENTE PARA DIAGNOSTICO O TERAPIA DE DURACION TEMPORAL (<60 MINUTOS) O CORTA (USUALMENTE MENOS DE 5-8 HORAS) POR PERSONAL MEDICO INSTRUIDO Y CALIFICADO. LA SILLA DE TRATAMIENTO Y SUS FUNCIONES HAN SIDO DISEÑADAS PARA TRATAR LAS NECESIDADES DE LOS METODOS DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO MEDICO AMBULATORIO. LA MOVILIDAD Y AJUSTABILIDAD DE LA SILLA, NOTABLEMENTE LA AJUSTABILIDAD DE ALTA PRECISION DEL ELEMENTO DE LA CABECERA, ASEGURAN UN ESTILO DE TRABAJO ERGONOMICO QUE HA SIDO ESPECIFICAMENTE OPTIMIZADO PARA: - TECNICAS QUIRURGICAS AMBULATORIAS. -OFTALMOLOGIA. -NEUROCIRUGIA Y MICROCIURUGIA Y - CIRUGIA OMF. LA SILLA ESTA EQUIPADA POR RUEDECILLAS DOBLES DE ROTACION DEL 360 GRADOS PARA CARACTERISTICAS DE MOVIMIENTO NOTABLE INCLUSO EN LOS ESPACIOS MAS CONFINADOS. EL USO PREVISTO DE LA SILLA DE TRATAMIENTO INVOLUCRA LA OPERACION DE LA BATERIA CON VOLTAJE DE SEGURIDAD EXTRA-BAJO.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF. 15000004 TREATMENT CHAIR 500 XLE CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS REF. 15000005 TREATMENT CHAIR 500 XLS CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS REF. 15000001 TREATMENT CHAIR 500 LC CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS REF. 18000000 TREATMENT CHAIR 500 EYEFORCE CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS REF. 15000002 TREATMENT CHAIR 500 BARIATRIC CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS	
EXPEDIENTE NO.:	20080072	
RADICACIÓN NO.:	2014090212	
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 2014	

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2014022914 DE 24 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora General 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, y ley 1437 de 2011.

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 24 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
DIRECTORA GENERAL

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: