



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

RESOLUCIÓN No. 2014042788 DE 16 de Diciembre de 2014 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

CAMAS Y CAMILLAS - MEDIK MEDICAL PRODUCTO:

INVIMA 2014DM-0012462 VIGENTE HASTA: REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DIMAN INGENIERIA SAS CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER JIANGSU YONGFA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA DIMAN INGENIERIA SAS CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER FABRICANTÉ(S): IMPORTADOR(ÉS):

ACONDICIONADOR(ES): ORMAPACK LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

MOTORES ELECTRICOS Y MODULOS DE CONTROL ELECTRICO, CONTROLES ELECTRICOS, BARANDAS, ATRIL, CABECEROS, PIECEROS, TENDIDO, FUENTE DE PODER, BATERIA, CARGADOR

USOS:

DE BATERIA, ATRIL, PORTA BALA DE OXIGENO, RUEDAS, MANIVELAS, GATOS HIDRHULICOS CAMAS Y CAMILLAS ESTÁN ESENCIALMENTE DISEÑADAS PARA EL ALOJAMIENTO DE UN PACIENTE INTERNADO DURANTE LAS 24 HORAS DEL DÍA O ESTADIAS MENORES. PROPORCIONA COMODIDAD, CONFORT, ADEMAS PUEDEN REALIZAR DIFERENTES MOVIMIENTO O POSICIONES QUE PERMITE LA REALIZACIÓN DE CIERTOS PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS Y COMODIDAD DEL PACIENTE. PUEDEN SER UTILIZADAS EN HOSPITALIZACIÓN, MEDICINA GENERAL, CIRUGÍA GENERAL Y ESPECIALIZADA, UNIDADES DE ALTA DEPENDENCIA, CUIDADOS INTENSIVOS, UNIDAD CORONARIAS Y ONCOLOGÍA, DEPARTAMENTO DE ACCIDENTE Y EMERGENCIA,

HOSPITALIZACIÓN, CIRUGÍA AMBULATORIA, ENTRE OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CAMAS: YFD3638K, YFD3617K, YFD3611K, YFD4311L, YFD4618K, YFD5611K, YFD5638K, YFD5618K CAMILLAS: YFTC-J1A, YFTC-J2A, YFTC-J1B, YFTC-J2C, YFTC-J2D, YFTC-J3A, YFTC-J4A, YFSJ-J2, YFTC-J4A, YFSJ-J4A, Y

YFAJ-J1 10 AÑOS 20087071

EXPEDIENTE NO.: RADICACIÓN NO. 2014166730 FECHA DE RADICACIÓN: 16 12 2014

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 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 16 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: VoBo Legal: Aprobó:

VIDA UTIL:







Página 1 de 1