

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

RESOLUCIÓN No. 2014032879 DE 9 de Octubre 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 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012033
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ESTRUCTURA GENERAL METÁLICA. CABECERO Y PIECERO PLÁSTICOS, METÁLICOS O EN MELAMÍNICO. BARANDAS LATERALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA CAÍDAS DEL PACIENTE, PLÁSTICAS O METÁLICAS. CON CUATRO RUEDAS CON FRENO Y/O SIN FRENO. GUARNICIONES PLÁSTICAS EN LAS CUATRO ESQUINAS, PARA PROTECCIÓN DE LA CAMA Y DE LA CAMILLA. MOTORES ELÉCTRICOS, O TORNILLOS MECÁNICOS, O PISTONES NEUMÁTICOS. ACCESORIOS OPCIONALES ATRIL PORTA SUERO METÁLICO. GANCHO SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE. SOPORTE PARA BALA DE OXÍGENO. BANDEJA AUXILIAR METÁLICA
USOS:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS FABRICADAS CON EL FIN DE SER UTILIZADAS EN UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES, DE HOSPITALIZACIÓN GENERAL O DE URGENCIAS; PARA LA RECUPERACIÓN, REHABILITACIÓN, TRASLADO O PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN CLÍNICAS, HOSPITALES, CENTROS MÉDICOS Y/O ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRODUCTO EMPAQUETADO POR UNIDAD, TOTALMENTE PROTEGIDO CON CARTÓN CORRUGADO BOGUS, UNA CARA LISA Y OTRA CORRUGADA PARA MAYOR PROTECCIÓN.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LAS CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS DE LA LÍNEA MAFET®.
EXPEDIENTE NO.:	20083374
RADICACIÓN NO.:	2014129939
FECHA DE RADICACIÓN:	08 10 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*