



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014001380 DE 23 de Enero 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 DE HOSPITAL MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS - DOMETALS S.A.S  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0010936 VIGENTE HASTA:  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METÁLICAS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA  
FABRICANTE(S): DOMETALS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: LAS CAMAS MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS EN GENERAL SE COMPONEN DE UN HERRAJE ESPALDAR, UN HERRAJE PIECERO, UN HERRAJE PIES, UNA BASE CON RUEDAS, UN MARCO O PLATO SUPERIOR, BARANDAS DE SEGURIDAD PARA PACIENTE, UN JUEGO DE TORNILLOS MANIVELAS PARA LOS TENDIDOS, CABECEROS Y PIECEROS PLÁSTICOS O METÁLICOS, CAJA DE CONTROL, UN CONTROL MANUAL, CONTROL EN LAS BARANDAS Y CONTROL PIES. ALGUNOS ACCESORIOS OPCIONALES COMO MESA AUXILIAR, EXTENSIÓN PIES, SOPORTE TANQUE DE OXÍGENO, SISTEMA DESEMBRAGUE RÁPIDO DEL ESPALDAR Y BANDEJA PORTACHASIS PARA RADIOGRAFÍAS  
USOS: LAS CAMAS MECÁNICAS DE ADULTO LÍNEA GALAXIA, LAS CUNAS PEDIÁTRICAS Y LAS CAMAS PEDIÁTRICAS LÍNEA POLARIX TIENEN EL MISMO PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS INCLINACIONES DE LOS TENDIDOS EL CUAL SE BASA EN UN MECANISMO TORNILLO TUERCA Y UNA MANIVELA LA CUAL AL DESPLEGARLA Y HACERLA GIRAR EN SENTIDO HORARIO SE LOGRA LA INCLINACIÓN DESEADA DE LOS PLANOS ESPALDAR Y PIES Y CAMBIO DE ALTURA Y EN SENTIDO ANTI HORARIO SE LOGRA SU POSICIÓN DE ORIGEN O POSICIÓN CERO. CUANDO LAS CAMAS SON ELÉCTRICAS SON ACCIONADAS POR MOTORES LINEALES O ACTUADORES ELÉCTRICOS CON FINALES DE CARREARA EN SU INTERIOR. LA ACTUACIÓN DE ESTOS MOTORES PUEDE SER POR MEDIO DE UN CONTROL MANUAL O UN CONTROL INCRUSTADO EN LAS BARANDAS LATERALES.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: LA PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DOMETALES POR UNIDAD EMPACADA EN CAJAS DE CARTÓN O HUACAL DEPENDIENDO DE LA CIUDAD DE DESTINO.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LÍNEA GALAXIA, FENIX, MIXAR, QUAXAR, LYNIX, PYXIS Y PEDIÁTRICAS POLARIX  
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20072328  
RADICACIÓN NO.: 2014006121  
FECHA DE RADICACIÓN: 23/01/2014

**ARTÍCULO 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.

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014001380 DE 23 de Enero 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

**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 23 DE ENERO 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:

