



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

RESOLUCIÓN No. 2013016078 DE 11 de Junio de 2013
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: PRO2 ALL BODY EXERCISER, PRO2 SPORT ALL BODY EXERCISER, SXT7000 TOTAL BODY ELLIPTICAL, SXT7000E2 TOTAL BODY ELLIPTICAL; EASY ENTRY PACKAGE, REX RECUMBENT ELLIPTICAL, RST7000 TOTAL BODY RECUMBENT STEPPER, TC1000 CLIMBER, C3 & MMI FUNCTION SERIES- EQUIPO EJERCITADORES DE CUERPO.- SCIFIT

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA2013DM0010013 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTARY VENDER

TITULAR(ES): TLMANDINAS.A.S CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.

FABRICANTE(S): SCIFIT SYSTEMS, INC. CONDOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): TLMANDINAS.A.S CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPÉUTICO

RIESGO: I

SUBSISTEMAS: C3 & MMI FUNCTION SERIES: P4068 AXLE, HUB W/ ROLLER CLUTCH, PEDAL ARM BELT, TC1000 NOTE: USE 2 X M16-1.5X40L TO FRAME GRD 5 BOLTS HELP TIGHTEN THE ASSM INTO PLACE. REPLACED WITH A4068; A4068 AXLE, HUB W/ ROLLER CLUTCH, ASSY THIS UPGRADE REPLACEMENT FOR OLD TC1000 P1387; P1715 BRAKE, CORDLESS, UNMOD, PRO; P1366 BELT, PEDAL ASSY TC1000/TC1002 (TAKES 2 PER UNIT); S4766 KIT, BELT/CLAMP, UPGRADE, TC1002 SET/PAIR USE THIS; S1740 OBS, COVER, RIGHT, TC1000/TC1002; OBS P1362; S1739 OBS, COVER, LEFT, TC1000/TC1002 OBS P1363; P1970 COVER RIGHT SIDE TC1000/TC1002 STARTED APPROX: 01/2005 USES; P1369 PLASTIC REVITS P1100 DECAL ALSO NEEDS TO BE ORDERED SEPARATELY. ENDED APPROX: 09/2010 IF NOT BEFORE MUST CHECK MOUNTING LOCATIONS WITH CUSTOMER BEFORE ORDERING P1971 COVER LEFT SIDE TC1000/TC1002 STARTED APPROX: 01/2005 USES; P1369 PLASTIC REVITS P1100 DECAL ALSO NEEDS TO BE ORDERED SEPARATELY. ENDED APPROX: 09/2010 IF NOT BEFORE MUST CHECK MOUNTING LOCATIONS WITH CUSTOMER BEFORE ORDERING; P1369 COVER EVIT, SCREW, FASTENER, COVER, GERMAN; P4711 COVER, SIDE, RIGHT, TC1002, V2 MUST CHECK MOUNTING BRACKETS; STARTED APPROX: 10/2010 ; P4712 COVER, SIDE, LEFT, TC1002, V2 MUST CHECK MOUNTING BRACKETS; STARTED: P1100 DECAL, SCIFIT, 2.75 X 12, (2 PER); A1489 FOOT PADS FOR OLDER UNITS (RECTANGLE SHAPED) TC1000, 1001, 1002 STOPPED 2/08/05; A2815 FOOT, PAD, RUBBER (2 PER) STARTED 03/05; P1388 FLYWHEEL, TC1000/TC1002; P4757 IDLER, PULLEY, TC1002, V2 INACTIVE USE A4757 AS OF 03/05/13; A4757 IDLER, PULLEY, TC1002, STEP ONE, V3 #68055, 1 1/4" INTERNAL SNAP RING; P5013 MANUAL, OWNER'S, TC1000 INT; P4246 PRAY, SILVER, MP CP, 12OZ; P4713 PEDAL ARM MOUNT, LEFT, TC1002 STARTED APPROX: 2010 USE P1384; P4714 PEDAL ARM MOUNT, RIGHT, TC1002 STARTED APPROX: 2010; BEFORE USE P1384; P1376 PEDAL, UPPER ARM SILVER TC1000 (2) (LEVELING ARM) OLD STYLE BLACK IS OBS; S4851 PEDAL, LH, W/FOOTPAD, KIT TC1002; S4852 PEDAL, RH, W/FOOTPAD, KIT TC1002; A4971 PEDAL, LOWER, INNER CONNECTING ARM EITHER SIDE TC1002 DRAWING; SHOWS A4791; A4844 PLATE, BELT CLAMP, KNURLED, TC100 P4072 POLY V BELT, 69" DRIVE, 690J", 6-RIB, TC1000/1002; P1716 PULLEY, POLY V, 8 GROOVE, 47MM; P1393 ROLLER, BELT, PEDAL, TC1000 2 PER UNIT CHANGED TO A1393 11/07/12 ALSO USED ON STEP1; A1393 ROLLER, BELT, PEDAL, TC1000/STEP1 2 PER UNIT (USES 2 X P5397 BEARINGS); P1365 SPRING, RETURN, PEDAL, TC1000/TC1002 (2 PER) WHEN OUT USE A5458; P4329 SPRING, BELT TENSION BRACKET, TC1000/TC1002 P4768 LINK, SPRING, RETURN, CHANGED 03/18/13 MUST USE A4768 A4768 LINK, SPRING, RETURN, TC1000/1002; P1375 STOP, RUBBER, LOWER, TC1000/TC1002 (2 PER) 3"X2"X3" BLOCK BLACK RUBBER; P1375 PULLEY, CLUTCH, ROLLER HELPS TURN THE PULLEY THE PEDAL ARM BELT GOES; OVER & ATTACHES TO SPRING TC1000, SNAP RING P1827 OBSOLETE REFER TO A1375 AS OF 08/29/12; A1375 PULLEY CLUTCH ROLLER HELPS TURN THE PULLEY THE PEDAL ARM BELT GOES OVER & ATTACHES TO SPRING ALSO USED ON STEP ONE UNITS AS OF 08/27/12; A4761 WELDMENT, LWR MAIN BODY, TC1002, V2 A4759 WELDMENT, UPPER HANDLE BAR, TC1002, V2. TC1000 CLIMBER: A4761 WELDMENT, LWR, MAIN BODY, TC1002; P4069 ASSEMBLY, ROLLER BELT, TC1000 3 A4971 ARM, CONNECTING, INNER, TC1000; 40360 WASHER, FLAT, M14, ZINC; 11115615 BOLT, FLANGE, M8-1.25X12.5; A4970 ARM, CONNECTING, OUTER, TC1000; 0153662 WASHER, FLAT, M10; 0153994 SCREW, M10-1.5 X 70MM, HEX CAP; 40167 NUT, NYLON, M10-1.5; 38672 SCREW, M10-1.5 X 140MM, HEX CAP; 90665 NUT, ACORN, M10; A4937 SHAFT, PIVOT, INNER, CONNECTING ARM; 0185522 SCREW, M8-1.25 X 30MM, FLAT HD; 11509951 WASHER,





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

RESOLUCIÓN No. 2013016078 DE 11 de Junio de 2013
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.

FLAT, M8, OVERSIZED OD; P1388 FLYWHEEL; P5553 WHEEL, TRANSPORT; A5185 ROLL PIN, ALIGNING; 38784 M16-1.5 X 40 MMD IN 961 CLASS 8.8 ZINCCAP SCREW; 1140940 SCREW, M5-8

X 16MM, FLAT HD, SOCKET 4; P4711 COVER, RIGHT, TC1002; A4898 SPACER, OUTER CONNECTING; 90681 NUT, NYLON, M8; 11113691 HHCS, M8-1.25X100; P1100 DECAL, SCIFIT; P4712 COVER, LEFT, TC1000; S1909 KIT, BRAKE W/47MM PULLEY; P4072 BELT, POLYV, 6 RIB; P3307 CABLE, POWER ENTRY; P1564 BATTERY, ECHARGABLE; S4851 KIT, LH, PEDAL W/FOOT PAD, TC1000; S4852 KIT, RH, PEDAL W/FOOT PAD, TC1000; P1365 SPRING, PEDAL RETURN; A4768 LINK, SPRING, RETURN; A1890 END CAP, BASE, 3", 2; P1366 ASSY, BELT, PEDAL RETURN; P4980 END CAP, RECTANGULAR, TC1002; 0141392 SCREW, M6-1.0 X 20MM FLAT HD, SOCKET; 28783 SCREW, 6-32 X 1/4", PHILLIPSHD, MACHINE; 33733 #6 ZINC FINISH EXTERNAL TOOTH L/W; 0135917 SCREW, M6-1.0 X 18MM, SOCKET HD CAP; 1140381 M6 DIN 127 ZINC PLATED SPLIT LOCK WASHER; 1140155 M6-1.0 NYLOCK NUT; P5208 CLIP, COVER; 91361 WASHER, M10, INTERNAL TOOTH; 0141403 SCREW, M8-1.25 X 16MM SOCKET, FLAT HD; P1386 STOP, RUBBER, LOWER, TC1000; A4764 PLATE, BELT CLAMP, TC1002; 1138617 SCREW, M8-1.25 X 30MM, HEX HD CAP; 30080 SCREW, #6-18 X 1 3/4", PHIL, FLAT HD, WOOD; 1138620 SCREW, M8-1.25 X 45MM, HEX CAP; P4329 SPRING, TENSION, BRACKET, TC1002; 0141331 SCREW, M8-1.25 X 20MM, BUTTONSCKT CAP; A5551 BRACKET, IDLER, 40296 WASHER, WAVE, M12, ZINC; 1140359 M12 DIN 125 ZINC FLAT WASHER A4757 IDLER, PULLEY, STEP ONE/TC1002; 1138705 SCREW, M12-1.75 X 25MM, CAP SCREW; 0135919 SCREW, M6-1.0 X 20MM, SOCKET HD, ZINC; A4068 ASSY, AXLE HUB W/CLUTCH, TC1000/STEP ONE; A4759 ASSY, UPPER HANDLEBAR, TC1002; A4844 PLATE, BELT CLAMP; P4714 PEDAL ARM MOUNT, RH, TC1002; P4713 PEDAL ARM MOUNT, LH, TC1000; P2161 PC, LOWER POWERBOARD, PRO2 ALL BODY EXERCISER, PRO2 SPORT ALL BODY EXERCISER; A2973 SHAFT, IDLER, CHAIN, ADJUSTABLE; A1648 IDLER, CHAIN, SPROCKET, W/HUB, P1037 BEARING, IGUS L-280, 1 X 1 1/8 X 3/8, A3150 GUIDE, CHAIN, PRO II, P1849 DECAL, SCIFIT, 2.75 X 12, 7000, P2144 WHEEL, FRONT, PRO II, B3190 SEAT, FIXED, PRO II SPORT, ASSY, P1982 DECAL, NUMBER, 1" SPACING, 1-20, P1811 DECAL, MODEL, PRO II, C3240 WELDMENT, BASE, FRAME, PRO, A3299 EXTRUSION, RAIL, ROLLER, 37.5", A1890 CAP, BASE, 3", ADJUSTABLE, 65 DURO. A3241 TRACK, ADJUSTMENT, SEAT, SS, PRO, B2989 PLATE, SIDE, LEFT, PRO, MONOCOQUE, B2986 SUPPORT, COVER, MONO PRO, B2430 CONSOLE, IM, WIRELESS H.R., ASSY, A3238 QUADRANT, DISPLAY, PRO, IM, A3239 DISPLAY, ADJUSTABLE, PRO, IM, 3116 BRACKET, MOUNT, PCB, LOWER, PRO, P2161 BOARD, CIRCUIT, PRINTED, LOWER, ROTARY, B/W, P1564 BATTERY, RECHARGABLE, CORDLESS, A2990 BRACKET, MOUNTING, BRAKE, PRO, MONOCOQUE, P1715 BRAKE, CORDLESS, UNMODIFIED, PRO, P1716 PULLEY, POLYV, 47MM, CORDLESS, A2596 M6-1 X 1" LG STUD, B2988 PLATE, SIDE, RIGHT, PRO, MONOCOQUE, P3307 POWER IN CABLE FOR PRO, P1096 BEARING, SPINDLE, DRIVE, P1095 FLANGETTE, BEARING, A3542 SHAFT, BIDIRECTIONAL, MONOCOQUE, PRO, ASSY, A3543 SHAFT, JACK, MONOCOQUE, PRO, ASSY, B3282 SPINDLE, CRANK, MONOCOQUE, PRO, ASSY, P1947 SUPPRESSOR, EMI, FERRITE, CE, A3227 COVER, SIDE, LEFT, PRO, 1 A3228 COVER, RIGHT, PRO II, MONOCOQUE, B3292 CRANK, FIXED, UPPER, W/HANDLES, LEFT, ASSY, B3293 CRANK, FIXED, UPPER, W/HANDLES, RIGHT, ASSY, B3294 CRANK, FIXED, LOWER, LEFT, ASSY, B3295 CRANK, FIXED, LOWER, RIGHT, ASSY, P1833 CABLE, BATTERY, CORDLESS, ASSY, P2419 CABLE, POWER SUPPLY, DISPLAY RIBBON CALBE, B3198 SEAT, ADJUSTABLE, HEIGHT, SWIVLEZE, PRO, MONO, ASSY, 440SBH 1/4-20 X 2.5 BUTTONHEAD SCREW, P3323 WASHER, BELLEVILLE, 1/4", 4NS 1/4-20 NYLOC LOCKNUT, 1012WF WASHER, FENDER .20 ID X .75 OD X .05, A3454 KIT, CHAIN, LONG, 190P, # 43, PRO 2, A3456 KIT, CHAIN, SHORT, 32P, # 43, PRO 2, P1664 BELT, POLYV, J8, 310, A1972 WASHER, RETAINING, BEARING, RECESSED, A2032 MOUNT, BEARING, BIDIRECTIONAL, ASSY, P1091 IDLER, ELLIPT, RECUMBENT, SXT7000 TOTAL BODY ELLIPTICAL, SXT7000E2 TOTAL BODY ELLIPTICAL, EASY ENTRY PACKAGE; PASAMANOS ERGONOMICAMENTE SITUADOS, AGARRES DE RITMO CARDIACO DE CONTACTO, CONSOLA DE CONTROL DE LA PANTALLA, PORTABIDON, PIVOTES APOYAPIÉS ARTICULADOS BIOFLEX, ESCALON DE ACCESO MOLDEADO, TACOS DE NIVELADO, REX RECUMBENT ELLIPTICAL: SOPORTE PARA BOTELLAS, PANTALLA LCD Y CONSOLA DE CONTROL, AGARRES DE LA PARTE SUPERIOR DEL CUERPO DE MÚLTIPLES POSICIONES, SILLÍN AJUSTABLE (FIJO O GIRATORIO), TACOS DE NIVELADO, SOPORTE DE GRAN TAMAÑO PARA PIÉS, AGARRES DE RITMO CARDIACO AGARRES DE CONTACTO, RUEDAS DE TRANSPORTE. PARA ENTRENAMIENTO DE ISICODE CUERPO COMPLETO. EQUIPO, ACCESORIOS, MANUALES, SOFTWARE.

USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: PRO2 ALL BODY EXERCISER, PRO2 SPORT ALL BODY EXERCISER, SXT7000 TOTAL BODY ELLIPTICAL, SXT7000E2 TOTAL BODY ELLIPTICAL, EASY ENTRY PACKAGE, REX RECUMBENT ELLIPTICAL, RST7000 TOTAL BODY RECUMBENT STEPPER, TC1000 CLIMBER, C3 & MM IFUNCTION SERIES. SOFTWARE, REPUESTOS Y ACCESORIOS.
20062915
2013061497
07 06 2013

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)

Página 2 de 3





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

RESOLUCIÓN No. 2013016078 DE 11 de Junio de 2013
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.

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 QUEDARÁN SUJETOS 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 11 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

V o B o T écnico:
V o B o Legal:
Aprobó:

