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

RESOLUCIÓN No. 2016050395 DE 30 de Noviembre de 2016
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 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:	CUSHION - MATTRESS - COJINES Y COLCHONES TERAPÉUTICOS
MARCA:	ROHO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015566
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SOLUCIONES DE MOVILIDAD INTERNACIONAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ROHO, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SOLUCIONES DE MOVILIDAD INTERNACIONAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO IVASIVO I
COMPOSICIÓN:	MANUAL DE OPERACION, FUNDAS PARA COJINES Y COLCHONES, BOMBA MANUAL, SET DE REPARACION.
USOS:	COJINES Y COLCHONES ROHO® SON PRODUCTOS QUE PROPORCIONAN UN AJUSTE PERSONALIZADO A SU FORMA DE SENTADO O ACOSTADO. EL AIRE ALTERNANTE VAN HINCHANDO LAS CELDAS POR CICLOS DE MANERA QUE LA PRESIÓN SE VA REPARTIENDO EN DIFERENTES PUNTOS, EVITANDO ASÍ LA APARICIÓN DE ÚLCERAS O ESCARAS Y MEJORANDO EL ESTADO DE LAS LESIONES YA EXISTENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ROHO® HIGH PROFILE® SINGLE COMPARTMENT CUSHION, ROHO® HIGH PROFILE® DUAL COMPARTMENT CUSHION, ROHO® MID PROFILE™ SINGLE COMPARTMENT CUSHION, ROHO® MID PROFILE™ DUAL COMPARTMENT CUSHION, ROHO® LOW PROFILE® SINGLE COMPARTMENT CUSHION, ROHO® LOW PROFILE® DUAL COMPARTMENT CUSHION, ROHO® ENHANCER® CUSHION, ROHO® QUADTRO SELECT® HIGH PROFILE® CUSHION, ROHO® QUADTRO SELECT® MID PROFILE™ CUSHION, ROHO® QUADTRO SELECT® LOW PROFILE® CUSHION, ROHO® CONTOUR SELECT® CUSHION, ROHO® NEXUS SPIRIT® CUSHION, ROHO® HYBRID ELITE® SINGLE COMPARTMENT CUSHION, ROHO® HYBRID ELITE® DUAL COMPARTMENT CUSHION, ROHO® AIRLITE® CUSHION, ROHO® MOSAIC® CUSHION , ROHO® HARMONY® CUSHION, ROHO® HARMONY® OVERLAY CUSHION, ROHO® RECLINER SYSTEM , ROHO® SOFFLEX® CUSHION, ROHO® DRY FLOATATION® MATTRESS OVERLAY SYSTEM, ROHO® DRY FLOATATION® BARIATRIC KIT, ROHO® DRY FLOATATION® BARIATRIC MATTRESS OVERLAY SYSTEM, ROHO® PRODIGY® MATTRESS OVERLAY SYSTEM, ROHO® SOFFLEX® 2 MATTRESS OVERLAY SYSTEM, ROHO® DRY FLOATATION® ISOLETTE, ROHO® HEAL PAD® CUSHION, ROHO® SACRAL SUPPORT CUSHION, ROHO® LUMBAR SUPPORT CUSHION, ROHO® MIN-MAX® CUSHION, ROHO® PACK-IT® CUSHION, ROHO® TOILET SEAT CUSHION, ROHO® SHOWER/COMMODE CUSHION, THE ADAPTOR® PAD, ROHO® DRY FLOATATION® FOOTBOARD , ROHO® DRY FLOATATION® HEAD/NECK PILLOW, ROHO® THYROID PILLOW, ROHO® DRY FLOATATION® O.R. PAD (OPERATING ROOM PAD), ROHO® DRY FLOATATION® NESTING PAD, ROHO® LEVELING PAD, ROHO® MATTRESS OVERLAY FOAM INSERT PAD. ACCESORIOS: ROHO® AGILITY™ MAX CONTOUR BACK SYSTEM, ROHO® AGILITY™ MID CONTOUR BACK SYSTEM, ROHO® AGILITY™ MINIMUM CONTOUR BACK SYSTEM, ROHO® AGILITY™ LATERALS, ROHO® AGILITY™ LUMBAR SUPPORT PAD, ROHO® CONTOUR BASE, ROHO® PLANAR SOLID SEAT INSERT, ROHO® STANDARD CUSHION COVER, ROHO® SELECT CUSHION COVER, RETROBACK® BACK SUPPORT SYSTEM, RETROBACK® BACK SUPPORT SYSTEM COVER, ROHO® AIRLITE® CUSHION COVER, ROHO® HARMONY® CUSHION COVER, ROHO® HEAVY DUTY CUSHION COVER, ROHO® HYBRID ELITE® CUSHION COVER, ROHO® HYBRID ELITE® HEAVY DUTY CUSHION COVER, ROHO® NEXUS SPIRIT® CUSHION COVER, ROHO® RECLINER SYSTEM COVER, ROHO® MATTRESS OVERLAY ENCLOSURE COVER, ROHO® REUSABLE MATTRESS OVERLAY BARIATRIC SYSTEM COVER, ROHO® REUSABLE MATTRESS OVERLAY SYSTEM COVER
EXPEDIENTE NO.:	20119602
RADICACIÓN NO.:	2016171005
FECHA DE RADICACIÓN:	29 11 2016

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

RESOLUCIÓN No. 2016050395 DE 30 de Noviembre de 2016
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

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 EXPEDICIÓN.

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 30 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.30