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

RESOLUCIÓN No. 2016006491 DE 25 de Febrero 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:	SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA
MARCA:	STRYKER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014340
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICA
SUBSISTEMAS:	MATERIALES: PLÁSTICO, ABS, METAL. ACCESORIOS: COLCHÓN EXCLUSIVO PARA SV1, BATERÍA, MANGUITO ACCESORIOS, RESPALDO, INDICADOR DEL ÁNGULO DE LA CAMA, EXTENSOR DE CAMA, PEDAL DE FRENO/DIRECCIÓN, BANDEJA PARA SÁBANAS, SECCIÓN INFERIOR DE LAS PIERNAS, PARACHOQUES DE RODILLO, SECCIÓN DE ASIENTO, BARRAS LATERALES, PANEL DE CONTROL DE BARRA LATERAL, RUEDAS, MECANISMO DE LIBERACIÓN DE RCP, GANCHOS DE FOLEY, PIE DE CAMA, CABECERA, PASADOR DE BARRA LATERAL, SECCIÓN SUPERIOR DE PIERNAS, CONTROL REMOTO MANUAL. REPUESTOS EXCLUSIVO DE LA CAMA SV1.
USOS:	ES UNA CAMA MOTORIZADA. CAMA ELECTROMECÁNICA MÉDICO QUIRÚRGICA Y DE UCI CON ACCIONADORES Y CONTROLES QUE PERMITEN AJUSTAR LA SUPERFICIE DE DESCANSO DEL PACIENTE. LA CAMA STRYKER SV1 ES PARA PACIENTES QUE RECIBAN TRATAMIENTO DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO EN HOSPITALES Y CENTROS DE ATENCIÓN SANITARIA. ESTÁ EQUIPADA CON BARRAS LATERALES RETRÁCTILES, UNA CABECERA Y UN PIE DE CAMA EXTRAÍBLES, OPCIONES Y ACCESORIOS QUE FACILITAN EL CUIDADO DEL PACIENTE. LA SV1 TIENE 4 ACCIONADORES QUE PERMITEN AJUSTARLA A MUCHAS POSICIONES, COMO LAS DE RCP, TRENDELENBURG, TRENDELENBURG INVERTIDA Y SILLA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SV1
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20106021
RADICACIÓN NO.:	2016022555
FECHA DE RADICACIÓN:	24 02 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006491 DE 25 de Febrero 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

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 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 25 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.29 08:55:40 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1