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

RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 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 de2005, 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: BALANZAS PESA-PERSONAS Y PESA BEBES, NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - BALANZAS PARA PESO CORPORAL EN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATO- PELSTAR HEALTH O METER
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM0010061 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PELSTAR LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): PELSTAR LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICAS.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA- D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: BASE, SISTEMA DE PESAJE MECANICO DIGITAL, PLATAFORMA, BARRA DE PESO, TALLIMETRO, PANTALLA LCD, ADAPTADOR DE ENERGIA, BATERIAS, CARGADOR DE BATERIA, RAMPAS AUXILIARES, PLATAFORMA DE PESAJE PARA SILLA DE RUEDAS, MALETIN DE TRANSPORTE, MANUAL DE USUARIO
USOS: DETERMINACION DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DIGITAL, FACILITA CALCULAR EL INDICE DE MASA CORPORAL (IMC). LA AMPLIA GAMA DE MODELOS Y SU USO INTECIONAL PERMITE QUE ESTE DIRIGIDO TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS. PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y HOMECARE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BALANZAS MÉDICAS DIGITALES (DIGITAL PHYSICIAN SCALES)	349KLX, 499KL, 500KL, 597KL, 597KG, 599KL, 599KG, 600KL, 600KG, 752KL, 752KG, 753KL
BALANZAS PEDIÁTRICAS DIGITALES (DIGITAL PEDIATRIC SCALES)	522KL, 524KL, 553KL, 549KL
BALANZAS PEDIÁTRICAS MECÁNICAS (MECHANICAL PEDIATRIC SCALES)	386S01, 386KGS01, 386S-01
BALANZAS DIGITALES PARA SILLAS DE RUEDAS (DIGITAL WHEELCHAIR SCALES)	2400KL, 2500KL, 2500KG, 2600KL, 2600KG, 2650KL, 2650KG, 2700KL
BALANZA DIGITAL TIPO CAMILLA (DIGITAL STRETCHER SCALE)	2000KL
BALANZA DIGITAL DE SILLA DE RUEDA Y ASIENTO PLEGABLE (DIGITAL WHEELCHAIR SCALE AND FLIP SEAT)	2500CKL
BALANZAS DIGITALES DE PLATAFORMA (DIGITAL PLATFORM SCALES)	1100KL, 2101KL, 2101KG
BALANZAS DIGITALES TIPO SILLA (DIGITAL CHAIR SCALES)	2595KL, 2595KG, 594KL
BALANZAS MECÁNICAS DE PISO (MECHANICAL FLOOR SCALES)	100KG, 100LB, 142KL, 160KL, 160KG, 160LB, 175LB
BALANZAS DIGITALES DE PISO (DIGITAL FLOOR SCALES)	800KL, 844KL, 822KL
BALANZA DE ESPECIMENES (DIGITAL SPECIMEN/LAP SPONGE SCALE)	222KL
BALANZA MECÁNICA COLGANTE (MECHANICAL HANGING SCALE)	007820000-000
BALANZAS DIGITALES MARCADAS (DIGITAL CO-BRANDED SCALES)	2101KGWA, 2500KGWA, 2600KGWA, 2650KGWA, 500KLWA, 522KGWA, 524KGWA, 597KGWA, 599KGWA, 752KGWA, 2595KGWA, 600KGWA
BALANZAS MECÁNICAS MARCADAS (MECHANICAL CO-BRANDED SCALES)	160KGWA, 402KLWA
BALANZAS DIGITALES TIPO PLATAFORMA/SILLA DE RUEDAS (DIGITAL PLATFORM/WHEELCHAIR SCALES)	4011, 4020, 4021, 4024, 4025, 4026, 4650, 4700
BALANZAS MECANICA TIPO BARRA (MECHANICAL PHYSICIAN BEAM SCALES)	400KL, 402KL, 402KLWH, 402LB, 402KLWH, 402KG, 450KL, 450KLWH
BALANZAS MECANICA PEDIATRICA TIPO BARRA (MECHANICAL PEDIATRIC BEAM SCALES)	1522KL, 1524KL
BALANZA NEONATAL (NEONATAL SCALE)	2210KL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Documento Original
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. 2013017873 DE 24 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

BALANZA PAÑAL (DIAPER SCALE)	YG500R
BALANZA MECÁNICA TIPO SILLA (MECHANICAL CHAIR SCALE)	445KL
BALANZA DIGITAL PEDIÁTRICA PORTATIL (PEDIATRIC PORTABLE DIGITAL SCALE)	8320KL
TALLIMETROS (HEIGHT MEASUREMENT)	PORTROD, STROD, PROPLUSROD, WMROD, 402KLROD, 499KLROD
CARRITO MEDICO PROFESIONAL (PROFESSIONAL MEDICAL CART)	2210CART
MALETIN DE TRANSPORTE PARA BALANZA 752KG	64771
KIT DE CONECTIVIDAD	C-HOMWA-1, L-HOMWA-1

EXPEDIENTE NO.: 20063493
RADICACIÓN NO.: 2013068517
FECHA DE RADICACIÓN: 24 06 2013

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 EJECUTORIA.

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 BOGOTÁD.C. A LOS 24 DE JUNIO DE 2013

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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Información del Documento Original