	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
Invima	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 03	Fecha de Emisión: 12/11/2020	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20211022569 FECHA 11/02/2021

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 10/OCTUBRE/2017.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ENTIS LABORATORIO ORTOPÉDICO S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 24 NO. 34- 38		
TELÉFONO: 3414362	**E-MAIL:** entislaboratorio@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.147.758-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: CARLOS RAÚL MARÍN		
DIRECCIÓN: CARRERA 24 NO. 34- 38		
TELÉFONO: 3414362	**E-MAIL:** entislaboratorio@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA NATALY MARÍN GONZÁLEZ
IDENTIFICACIÓN: 52.933.144 DE BOGOTÁ D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 18 A NO. 20- 25		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: BASTONES, CAMINADORES, MULETAS, ELEVADORES SANITARIOS, SILLAS DE RUEDAS MECÁNICAS**********

CERTIFICADO No. 0088 – FECHA: BOGOTA D.C 23 DE FEBRERO DE 2021

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el **Invima** visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica De Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-1343	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó:5200-02 PAGG

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018003914 DE 2 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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:	SILLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIOS
MARCA:	ENTIS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017524
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTRUCTURA DEL BASTON, CAMINADOR O MULETA	TUBERIA METALICA, MADERA
COMPONENTES COMO RECATONES, MANILARES, AXILARES	PVC, CAUCHO,
SOPORTES	PVC, CAUCHO,
RUEDAS	PVC, CAUCHO, PLASTICO, METAL
PIN	METALICO
SOPORTES DE SUJECIÓN	TELA RIATA, VELCROS
ELEVADOR SANITARIO	PLASTICO
DESCANSABRAZOS Y DESCANSAPIES	METALICO, PVC, CAUCHO

USOS:	CONDICIONES PATOLOGICAS DE PACIENTES, APOYO PARA EL DESPLAZAMIENTO DE LOS PACIENTES CON LIMITACIONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, PAR
EXPEDIENTE NO.:	20140193
RADICACIÓN NO.:	20181017770
FECHA DE RADICACIÓN:	01 02 2018

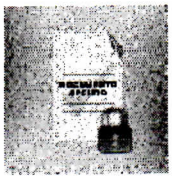
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 2 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.02 10:09:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2021013482 DE 20 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20140193 **RADICACIÓN:** 20211062616 **FECHA:** 05/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017524 **VIGENCIA** 02/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018003914 DE 2 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017524 para el producto SILLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIOS, a favor de ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211062616 radicado el 05/04/2021, el DOCTOR CARLOS RAUL MARIN, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO S.A.S. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018003914 DE 2 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017524 a favor de ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SILLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA **QUEDANDO** ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021013482 DE 20 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/20 11:56:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021050200 DE 11 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20140193 **RADICACIÓN:** 20211220939 **FECHA:** 20/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017524 **VIGENCIA:** 02/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018003914 DE 2 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017524 para el producto SILLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIOS, a favor de ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021013482 DE 20 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018003914 de 2 de Febrero de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2021046009 de 13 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018003914 de 2 de Febrero de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211220939 radicado el 20/10/2021, el Doctor CARLOS RAUL MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018003914 del 2 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017524 a favor de ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SILLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA, QUEDANDO:

ENTIS LABORATORIO S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

RESOLUCION No. 2021050200 DE 11 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .
.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/18 07:35:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021046009 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20140193 **RADICACIÓN:** 20211186660 **FECHA:** 15/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017524 **VIGENCIA:** 02/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018003914 DE 2 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017524 para el producto SILLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIOS , a favor de ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021013482 DE 20 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018003914 de 2 de Febrero de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante escrito número 20211186660 radicado el 15/09/2021, el Doctor CARLOS RAUL MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211196653 radicado el 27/09/2021, el Doctor CARLOS RAUL MARIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO S.A.S, presentó anexo al expediente en el sentido de corregir el formulario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018003914 del 02/02/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017524 a favor de ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SLLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:
ELEVADOR SANITARIO
SILLA DE RUEDAS ALUMINIO
SILLA DE RUEDAS FIJA
SILLA DE RUEDAS RECLINABLE
SILLA DE RUEDAS SEMIDEPORTIVA
SILLA DE RUEDAS STANDAR CONVENCIONAL
SILLA DE RUEDAS TIPO COCHE NEUROLOGICO
SILLA DE RUEDAS TIPO CUIDADOR
SILLA DE RUEDAS TIPO DUCHA
SILLA DE RUEDAS TIPO EJECUTIVA
SILLA DE RUEDAS TIPO ESCRITORIO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021046009 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

SILLA NEUROLOGICA
SILLA SANITARIA BASCULABLE
SILLA SANITARIA CON ASIENTOS
SILLA SANITARIA RUEDA
SILLA SANITARIA
SILLA TIPO PLAYERA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/14 07:18:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2017014660

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **AYUDAS DE MOVILIDAD SOBRE MEDIDAS: SILLAS DE RUEDAS USO DIARIO SOBRE MEDIDAS, SILLAS DE RUEDAS DEPORTIVAS SOBRE MEDIDAS, COCHES SOBRE MEDIDAS, CAMINADORES SOBRE MEDIDAS, BASTONES SOBRE MEDIDAS, SILLAS SANITARIAS SOBRE MEDIDAS, ELEVADOR SANITARIO SOBRE MEDIDAS, MULETAS SOBRE MEDIDAS, BIPEDESTADOR marca ENTIS**.

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA.
INTERESADO: CARLOS RAUL MARIN
RADICACIÓN: **2017094436**
FECHA RADICACIÓN: 06/07/2017

OBSERVACIONES:
INDICACIONES DE USO: *"Para personas que requieren de la ayuda de movilidad para sus actividades diarias y deportivas, Indicada para personas con marcha patológica, Uso según indicación médica."*

NOTA: PRODUCTO ÚNICAMENTE SOBRE MEDIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Sobre Medias."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"Terminación en pintura o cromo, Tubería: en acero, aluminio, collrod; Ruedas: neumáticas, macizas, inflables, vulcanizadas; Tapizado: material impermeable, lona, córdoba material resistente, PVC; Eje: en acero; Accesorios: material impermeable, lona, córdoba material resistente, Recatones: PVC, caucho."*

REFERENCIAS: *"SILLAS DE RUEDAS USO DIARIO SOBRE MEDIDAS, SILLAS DE RUEDAS DEPORTIVAS SOBRE MEDIDAS, COCHES SOBRE MEDIDAS, CAMINADORES SOBRE MEDIDAS, BASTONES SOBRE MEDIDAS, SILLAS SANITARIAS SOBRE MEDIDAS, ELEVADOR SANITARIO SOBRE MEDIDAS, MULETAS SOBRE MEDIDAS, BIPEDESTADOR."*

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2017014660

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de Diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el ministerio de salud y protección social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Agosto de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.18 [illegible] 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

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012024241 DE 22 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TERMOMETRO INFRARROJO RECOVERY - TERMOMETRO DIGITAL - RECOVERY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009097 VIGENTE HASTA: 12 SEP 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUDAKANG INDUSTRIAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	FUDAKANG INDUSTRIAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	JOSE ALVARO PONGUTÀ GARZON Y/U ORTOPEDICOS FUTURO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SUBSISTEMAS:	SONDA, CARCAZA, LCD, INTERRUPTOR ON/OFF, CUBIERTA DE BATERIA
USOS:	INDICADO PARA DETERMINAR LA TEMPERATURA CORPORAL DE UN INDIVIDUO
SISTEMAS:	TECNOLOGÍA INFRARROJA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: FT-F11 (22990581) TERMOMETRO INTRARROJO DE OÍDO, FT-F21 (22990582) TERMOMETRO INFRARROJO PARA OIDO & FRENTE, FT-F31 (22990583) TERMOMETRO INFRARROJO DE FRENTE,
EXPEDIENTE NO.:	20052256
RADICACIÓN NO.:	2012098153
FECHA DE RADICACION:	2012 08 22

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE AGOSTO DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2012024241

de fecha 22-08-12 al señor (a) RICHARD RODRIGUEZ SOTO

Identificado con C C. Nº 80745389 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 29 AGO 2012

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2015013524 DE 9 de Abril de 2015
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:	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 - GLUCOQUICK®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012902 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROCAPS S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO IIA
COMPOSICIÓN:	PANTALLA, EXPULSOR DE TIRAS REACTIVAS, RANURA PARA TIRAS REACTIVAS, BOTÓN SET, PUERTO DE DATOS, BOTÓN M, COMPARTIMIENTO DE BATERÍAS E INDICADOR LUMINOSO DE TIRA.
USOS:	ESTE SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA USO EXTERNO CORPORAL (USO DIAGNÓSTICO IN VITRO) POR PERSONAS CON DIABETES, EN CASA, O POR PROFESIONALES DE LA SALUD EN CENTROS CLÍNICOS COMO UNA AYUDA PARA MONITORIZAR LA EFECTIVIDAD DEL CONTROL DE LA DIABETES. ESTÁ DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA (AZÚCAR) EN MUESTRAS DE SANGRE VENOSA ENTERA Y SANGRE CAPILAR ENTERA FRESCA (DEL DEDO, PALMA, ANTEBRAZO Y PARTE SUPERIOR DEL BRAZO). NO DEBE UTILIZARSE PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES, O PARA PRUEBAS EN RECIÉN NACIDOS. LOS PROFESIONALES DE LA SALUD PUEDEN ANALIZAR CON MUESTRA DE SANGRE CAPILAR Y VENOSA; EN CASA, EL USO SE LIMITA AL ANÁLISIS DE LA SANGRE CAPILAR ENTERA. UTILICE ÚNICAMENTE HEPARINA PARA LA ANTICOAGULACIÓN DE LA SANGRE ENTERA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GD50, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, 10 TIRAS REACTIVAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012RD-0002365), 10 LANCETAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007776), 2 BATERÍAS 1.5V AAA, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA. 2. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GD50, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, 10 LANCETAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007776), 2 BATERÍAS 1.5V AAA, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL PROPIETARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA. 3. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GD50, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, 10 TIRAS REACTIVAS (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012RD-0002365), 2 BATERÍAS 1.5V AAA, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL PROPIETARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA. 4. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE GLUCOQUICK® GD50 (SIN TIRAS Y SIN LANCETAS) CON: MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE GD50, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, 2 BATERÍAS 1.5V AAA, GUÍA RÁPIDA DEL USUARIO, MANUAL DEL PROPIETARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE DE PROTECCIÓN, BITÁCORA DE AUTO-PRUEBA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: GD50
EXPEDIENTE NO.:	20091441
RADICACIÓN NO.:	2015042125
FECHA DE RADICACIÓN:	08 04 2015

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.

Información Documento Original

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. 2015013524 DE 9 de Abril de 2015
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

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 9 DE ABRIL DE 2015

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:

Información del Documento Original

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

MINSALUD	INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017028550 DE 14 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General 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, y ley 1437 de 2011.

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:	MONITOR AUTOMATICO DIGITAL DE PRESION ARTERIAL TIPO BRAZO
MARCA:	SEJOY - HOMELIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016556
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOME MEDICAL GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOME MEDICAL GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A&C ASESORES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS:	MONITOR, BRAZALETE, ADAPTADOR DE CORRIENTE, ESTUCHE,BATERIAS Y MANUAL DE USUARIO
USOS:	DISPOSITIVO DESTINADO A LA MEDICION NO INVASIVA DE LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA, DIASTOLICA Y EL RITMO CARDIACO DE UN INDIVIDUO ADULTO MEDIANTE EL METODO OSCILOMETRICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA UNITARIA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: BP-102,BP-102M, BP-103, BP-103H, BP-1209, BP-1303, BP-1304, BP-1305,BP-1307,BP-1318,BP-1326,BP-1319,BP-1211, BP1312, BP-1312V, BP-1307W, BSP-11, BSP-12, BSP-13,
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20130274
RADICACIÓN NO.:	2017098303
FECHA DE RADICACIÓN:	13 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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 14 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyeto: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 [illegible]:00 COT
Reason: Invima

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a OSCAR DARÍO QUEVEDO S.

Con identificación No. 79.794.921 de Bta.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017028550 de fecha 14-7-2017.

En Bogotá 19 JUL 2017 Hora 9:39

Notificado _____

Notificador _____