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

RESOLUCIÓN No. 2015001097 DE 16 de Enero 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:	MANUAL WHEELCHAIR, WHEELCHAIR POWERED Y SCOOTER CON ACCESSORY Y PARTS - SILLA DE RUEDAS MANUAL, SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA Y SCOOTER CON ACCESORIOS Y REPUESTOS. - MERITS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012543 VIGENTE HASTA: 04 FEB 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPIHOGAR Y SUMINISTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS S.A.S. SIGLA: SUMEL SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	MERITS HEALTH PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN TAIWÁN MERITS HEALTHCARE INDUSTRIES. (SUZHOU) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA MERITS HEALTH PRODUCTS ., INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	HOSPIHOGAR Y SUMINISTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS S.A.S. SIGLA: SUMEL SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

SILLA DE RUEDAS MANUAL: 1. EMPUÑADURA 2. TAPIZADO DEL RESPALDO (POSTERIOR) 3. BRAZO 4. PANEL LATERAL 5. TAPICERÍA DE LOS ASIENTOS 6. APAREJO PIE 7. BUCLE TALÓN 8. PLATAFORMA PARA LOS PIES 9. REPOSAPIÉS DE GIRO 10. REPOSABRAZOS 11. TENEDOR 12. RUEDA GIRATORIA 13. BLOQUEO DE LAS RUEDAS 14. AROS 15. RUEDA TRASERA 16. RUEDA DELANTERA 17. FRENO INCLUYE TODOS LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS.	**SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA:** 1. PALANCA DE MANDO 2. PALANCA MANUAL 3. TECLADO 4. CONTROLADOR 5. ASIENTO 6. CUBIERTA DELANTERA 7. APOYAPIÉ 8. RUEDA GIRATORIA 9. MANUAL DE PALANCA DE RUEDA LIBRE 10. RUEDA MOTRIZ 11. ANTI-VOLCADURAS DE RUEDAS 12. CUBIERTA POSTERIOR (BASE) 13. OBENQUE 14. APOYABRAZOS 15. RUEDA GIRATORIA CON UN TENEDOR 16. MOTOR Y CAJA DE CAMBIOS 17. CONECTOR DE LA BATERÍA 18. CONECTOR MOTOR 19. CARGADOR INCLUYE TODOS LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS.	**SCOOTER:** 1. TIMÓN 2. PANEL DE CONTROL 3. ASIENTO REMOVIBLE 4. REPOSABRAZOS AJUSTABLE 5. FARO TRASERO 6. PALANCA DE RUEDA LIBRE 7. ANTI-VOLCADURAS DE RUEDAS 8. PALANCA DE PIVOTE DEL ASIENTO 9. ALFOMBRA 10. PARACHOQUES DELANTERO 11. LUZ DELANTERA 12. CESTA DELANTERA 13. VUELTA DE SEÑAL INCLUYE TODOS LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

USOS:	DISPOSITIVO QUE PROPORCIONA APOYO PARA SENTARSE, MEJORAR LA MOVILIDAD PERSONAL, AYUDA A LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD, O QUE PRESENTAN PROBLEMAS EN CUANTO AL USO DE ALGUNA FUNCIÓN CORPORAL, SENSORIAL O INTELECTUAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SCOOTER MODELOS: S235, S131, S335, S139, S331, S246, S245, S141, S345, S149, S341, S941, S246, S245 S534, S541, S539, S549, S538, S548, S740, S542, S741, S237, S2354, S2454. SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA (POWERED WHEELCHAIR) MODELOS: P322, P323, P324, P710, P720, P310, P320, P313, P314, P321, P312, P318, P327, P326, P301, P302, P101, P107, P171, P181, P182, P183, P184, P200, P201, P201+, P7102, P320A, P326A, P3021. SILLA DE RUEDAS MANUAL (MANUAL WHEELCHAIR) MODELOS: L200, L220, L2479, L405, N211, N2469, N421, N424, N451, N472, N473, N480. INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS.
EXPEDIENTE NO.:	20087940
RADICACIÓN NO.:	2014172068

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

RESOLUCIÓN No. 2015001097 DE 16 de Enero 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 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 BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE ENERO 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: