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. 2015022690 DE 11 de Junio 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:	CAMAS HOSPITALARIAS, CAMILLAS - CAMAS Y CAMILLAS PARA REHABILITACION, HOSPITALZACION, CUIDADO INTENSIVO, TRANSPORTE DE PACIENTES ADULTO Y PEDIATRICO. - RONGSHUN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013205 VIGENTE HASTA: 01 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTOS MÉDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANGHAI RONGSHUN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS MÉDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTOS MÉDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ESTRUCTURA DE CONTROL CENTRAL CON EL PIE A Y B; RUEDAS DE CONTROL CENTRAL (• DE FILA SENCILLA (DE 5" Y 6"), • DE FILA DOBLE (DE 6" Y 8")) ; RUEDAS DE POLIURETANO; PIECERO DE POLIPROPILENO CON CONTROL; CAJA DE CONTROL CON TARJETA ELECTRÓNICA ZE15 CABECERO Y PIECERO REFERENCIAS Y MODELOS: ZE01 PP; ZE01-A PP; ZE01-B PP; ZE01-C PP; ZE01, ZE01-B, ZE01-C, ZE01-D; ZE01-D PP; ZE01-E PP; CABECERO Y PIECERO DE ALUMINIO; ZE02; ZE03 ABS; ZE03-A ABS; ZE03-A BARANDAS LATERALES CON PANELES PLASTICOS DE CONTROL REFERENCIAS Y MODELOS: ZE11-A PP; ZE11-B PP; ZE11-C PP; ZE11-D PP; ZE11-E PP. BARANDA LATERAL CON COTROLADOR PARA ENFERMERA; ZE11-E-A PP; ZE11-G PP; ZE11-G-A PP; ZE11-H PP; BARANDA DE ALUMINIO, ZE11-H-A PP; ZE11; ZE11-F PANELES PARA BASE DE CAMA METALICOS Y PLASTICOS (ZE12/ ZE12-A / ZE12-B) PIEZAS DE UNIÓN (ZE12-C) MESA DE PLÁSTICO PARA CAMAS PARA COMER (REFERENCIAS ZE08-A/ZE08-B/ZE08-C PP/ZE08/ZE08-D) PIEZAS DE AGARRE SUAVES PARA SUPERFICIE DE LAS CAMA MANIVELAS (REFERENCIAS ZE05/ ZE06/ZE07) BISAGRA PARA PANELES (ZE13) GANCHO ABS (ZE09) TAPÓN PARA BASECAMA (ZE10) TORNILLOS PARA CAMAS TUBERÍA PARA LA INSERCIÓN DE SOPORTE INFUSIÓN TORNILLO CAPUCHA TAPÓN DEL PIE DE GOMA MOTORES Y/O ACTUADORES. BOMBAS HIDRÁULICAS. SISTEMA DE FRENOS CON BLOQUEO CENTRAL. PISTONES DE GAS FUNCIONES CPR. TABLA TRASLUCIDA.
USOS:	CAMAS Y CAMILLAS PARA REHABILITACION, HOSPITALZACION, CUIDADO INTENSIVO, TRANSPORTE DE PACIENTES ADULTO Y PEDIATRICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CAMAS HOSPITALARIAS MODELOS: RSBEI / RSBEII (REFERENCIAS: ZBE12 / ZBE12-A / ZBE12-B / ZBE17 / ZBE17-A / ZBE17-B / ZBE17-C / ZBE17-D / ZBE17-E / ZBE17-F / ZBE17-F-1). MODELOS: RSBEIII / RSPWO (REFERENCIAS: RS112 / RS112-A / RS01-A / RS01-B). MODELOS: RSDWO (REFERENCIAS: RS111 / RS111-F) / RSDYO. MODELOS: RSEWO / RSEYO. MODELOS: RS101-A-1 (REFERENCIAS: RS101-B / RS101-B-A / RS101-C / RS101-D / RS101-E / RS101-F / RS103-B) / RS101-A-2 / RS101-A-3 (RS601-A-1 / RS601-A-2 / RS301 / RS101-A-B / RS101-A) / RS101-A-4 / RS101-A-5 (RS101-A / RS101-A-A / RS101-A-C / RS101-A-D / RS201-A-E / RS201) / RS101-A-6 (RS300) / RS801-A-1 (RS800) / RS111-A-1 / RS102-A-1 (RS102) / RS102-A-2 (RS102-A) / RS102-B-1 (RS102-B) / RS102-B-2 (RS102-C) / RS105-A-1 / RS105-A-2 / RS105-B-1. MODELOS: RSSWO / RSSYO (REFERENCIAS: RS105 / RS105-A / RS105-B / RS105-C / RS104 / RS104-A / RS104-B / RS104-B-1 / RS104-C / RS104-D / RS104-E / RS104-F / RS104-I / RS104-M

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. 2015022690 DE 11 de Junio 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

	/ RS102-A / RS09 / RS09-A / RS09-B / RS09-C) / RSSWI / RSSYI (RS103 / RS103-A / RS106 / RS106-A / RS106-B / RS106-C / RS106-D / RS106-F / RS106-H / RS10 / RS08 / RS08-A) CAMILLAS MODELOS: RPSYO / BDJ (REFERENCIAS: ZB13 / ZB14 / ZB14-A / ZB15). MODELOS: RSIIA (REFERENCIAS: RS111-B / RS111-B-A / RS111-B-B / RS303 / RS310) / RSIIB (REFERENCIAS: RS111-A / RS111-A-A / RS111-C / RS111-D / RS111-E). MODELOS: RSIA / RSIB (REFERENCIAS: RS111 / RS111-F)
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20094068
RADICACIÓN NO.:	2015073802
FECHA DE RADICACIÓN:	11 06 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.

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 11 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍA

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: