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

RESOLUCIÓN No. 2024001554 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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 DE HOSPITAL MECANICAS Y ELECTRICAS,
MARCA:	DOMETAL - MUBI
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028197**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S.. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	INDUSTRIA DE DOTACIONES METALICAS DOMETAL S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	APOYO I
COMPOSICIÓN:	LAS CAMAS MECÁNICAS Y ELÉTRICAS EN GENERAL SE COMPONEN DE UN HERRAJE ESPALDAR, UN HERRAJE PIECERO, UN HERRAJE PIES, UNA BASE CON RUEDAS, UN MARCO O PLATO SUPERIOR, BARANDAS DE SEGURIDAD PARA PACIENTE, UN UEGO DE TORNILLOS MANIVELAS PARA LOS TENDIDOS, CABECEROS Y PIECEROS PLASTICOS O METALICOS, CAJA DE CONTROL, ACUTADORES ELECTRICOS, UN CONTROL MANUAL, CONTROL EN LAS BARANDAS Y CONTROL PIES, ALGUNOS ACCESORIOS OPCIONALES COMO MESA AUXILIAR, EXTENSIÓN PIES, SOPORTE TANQUE DE OXIGENO, SISTEMA DESEMBRAGUE RAPIDO DEL ESPALDAR Y BANDEJA PORTA CHASIS PARA RADIOGRAFIAS.
USOS:	CAMAS HOSPITALARIAS MECANICAS Y ELECTRICAS PARA EL TRASLADO Y RECUPERACIÓN DE PACIENTES EN UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN. CUENTA CON UNA SUPERFICIE DE SOPORTE PARA EL PACIENTE AJUSTABLE MECANICAMENTE O ELECTRICAMENTE PREVISTA PARA ASISTIR EN EL DIAGNOSTICO, MONITOREO, TRATAMIENTO, ALIVIO DE ENFERMEDAD O COMPENSACIÓN DE LESIONES O DISCAPACIDADES, CONFORME CON LOS AMBIENTES DE TRABAJO PARA LOS CUALES EL PRODUCTO ES APTO.
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS, ELECTROMECANICOS, HIDRAULICOS, MECANICOS, NEUMATICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LA PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DOMETAL ES POR UNIDAD EMPACADA EN LA CAJA DE CARTON O HUACAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

GALAXIA
FENIX
MIXAR
QUAXAR
LYNIX
PYXIS

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

RESOLUCIÓN No. 2024001554 de 17 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

PEDIATRICAS POLARIX
QUAXAR ESSENTIAL
LYNIX ESSENTIAL
IXYS
LIFE
GENESIS

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20270174
RADICACIÓN No.: 20231342317
FECHA: 28/12/2023

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 17 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: DVERAR

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/17 12:04:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia