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

RESOLUCION No. 2022008210 DE 20 de Abril de 2022
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: 20076679 **RADICACIÓN:** 20221039621 **FECHA:** 30/03/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011312 **VIGENCIA:** 03/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014012637 de 7 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0011312, para el producto CAMILLAS MECANICAS, NEUMATICAS, HIDRAULICAS Y ELECTRICAS DE RECUPERACION Y TRASLADO - CAMILLAS HOSPITALARIAS DE RECUPERACION Y TRASLADO - DOMETAL S.A.S a favor de INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER**.**

Que mediante Resolución No.2018028035 de 5 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014012637 de 7 de Mayo de 2014 en el sentido de APROBAR la ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221039621 radicado el 30/03/2022, el doctor WILMAR ORTIZ CARDENAS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 N**o.** 2014012637 del 07/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011312 a favor de INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CAMILLAS MECANICAS, NEUMATICAS, HIDRAULICAS Y ELECTRICAS DE RECUPERACION Y TRASLADO - CAMILLAS HOSPITALARIAS DE RECUPERACION Y TRASLADO - DOMETAL S.A.S, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
CAMILLA MECANICA: 4104 - 417006 - 4100 - 4103 - 4122.

CAMILLA NEUMATICA CIGNUX: Cignux 4315 - Cignux 4316.

CAMILLA HIDRAULICA HYDRUX: Hydrux 4421 - Hydrux 4425 - Hydrux Essential 4422.

CAMILLA ELECTRICA LIRAX: Lyrax 4522.

CAMILLA GINECOLOGICA IXYS: Ixys 4505 - Hamilton 8103 - Hamilton Sencilla 8106 - Ginecológica Profesional 3 planos 8410 - Ginecológica Profesional 3 planos 8411 -

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022008210 DE 20 de Abril de 2022
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.

Ginecológica Profesional Eléctrica 8430 - Ginecológica profesional 2 planos 8432 - Ginecológica Profesional 2 planos 8433.

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 sujetos 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 20 de Abril de 2022
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: speream

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/20 16:23:24 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co