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

RESOLUCIÓN No. 2014001380 DE 23 de Enero de 2014
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 DE HOSPITAL MECANICAS Y ELECTRICAS - DOMETAL S.A.S
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0010936 VIGENTE HASTA: 18 FEB 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	DOMETAL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LAS CAMAS MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS 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 JUEGO DE TORNILLOS MANIVELAS PARA LOS TENDIDOS, CABECEROS Y PIECEROS PLÁSTICOS O METÁLICOS, CAJA DE CONTROL, UN CONTROL MANUAL, CONTROL EN LAS BARANDAS Y CONTROL PIES. ALGUNOS ACCESORIOS OPCIONALES COMO MESA AUXILIAR, EXTENSIÓN PIES, SOPORTE TANQUE DE OXÍGENO, SISTEMA DESEMBRAGUE RÁPIDO DEL ESPALDAR Y BANDEJA PORTA CHASIS PARA RADIOGRAFÍAS
USOS:	LAS CAMAS MECÁNICAS DE ADULTO LÍNEA GALAXIA, LAS CUNAS PEDIÁTRICAS Y LAS CAMAS PEDIÁTRICAS LÍNEA POLARIX TIENEN EL MISMO PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS INCLINACIONES DE LOS TENDIDOS EL CUAL SE BASA EN UN MECANISMO TORNILLO TUERCA Y UNA MANIVELA LA CUAL AL DESPLEGARLA Y HACERLA GIRAR EN SENTIDO HORARIO SE LOGRA LA INCLINACIÓN DESEADA DE LOS PLANOS ESPALDAR Y PIES Y CAMBIO DE ALTURA Y EN SENTIDO ANTI HORARIO SE LOGRA SU POSICIÓN DE ORIGEN O POSICIÓN CERO. CUANDO LAS CAMAS SON ELÉCTRICAS SON ACCIONADAS POR MOTORES LINEALES O ACTUADORES ELÉCTRICOS CON FINALES DE CARREARA EN SU INTERIOR. LA ACTUACIÓN DE ESTOS MOTORES PUEDE SER POR MEDIO DE UN CONTROL MANUAL O UN CONTROL INCRUSTADO EN LAS BARANDAS LATERALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LA PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DOMETAL ES POR UNIDAD EMPACADA EN CAJA DE CARTÓN O HUACAL DEPENDIENDO DE LA CIUDAD DE DESTINO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LINEA GALAXIA, FENIX, MIXAR, QUAXAR, LYNIX, PYXIS Y PEDIATRICAS POLARIX
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20072328
RADICACIÓN NO.:	2014006121
FECHA DE RADICACION:	23 01 2014

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2014001380 DE 23 de Enero de 2014
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 23 DE ENERO DE 2014

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:

Bogotá D.C. 29/12/2022
Señor(a):
WILMAR ORTIZ CARDENAS
REPRESENTANTE LEGAL
INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S.
CALLE 2#50-185
Medellín

Asunto: Respuesta Radicación No: 202212290101763
Registro de Productor de Bienes Nacionales
Fecha: 29/12/2022

En atención a su solicitud del asunto y de conformidad con el Decreto 2680 de 2009, Resolución 331 de 2010 y circular 19 de 2015, le informamos que su producto ha sido registrado ante el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo como:

NOMBRE TÉCNICO	NOMBRE COMERCIAL	SUBPARTIDA ARANCELARIA	DOCUMENTO	FECHA VENCIMIENTO	FECHA APROBACIÓN
CAMA ELECTRICA HOSPITALARIA PARA UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS	CAMA ELECTRICA HOSPITALARIA	9402909000	202212290101763	29/12/2023	29/12/2022

uWxg mZkS zbbQ nKCZ AXaV wA4f gag=

Este Registro se debe renovar cuando ocurra cualquiera de los siguientes eventos:

* Varíen las condiciones originalmente registradas por la empresa.

* Se encuentre próximo a su vencimiento.

* El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo lo solicite.

Este Registro se expide con base en la información declarada por la empresa.

Sugerimos solicitar la renovación de este registro con un (1)mes de anticipación a la fecha de vencimiento.

AC: CAMERFIRMA COLOMBIA SAS
CERTIFICADOS - 002

AC: CAMERFIRMA COLOMBIA SAS CERTIFICADOS - 002

Cordialmente

CESAR AUGUSTO OCHOA MORENO

GRUPO REGISTRO DE PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES

Respuesta a Radicación No: 202212290101763

Notas:

Para efectos de admisibilidad y fuerza probatoria según lo dispuesto en la ley 527 de 1999, el interesado puede probar la validez del mismo a través del siguiente sitio WEB:

www.vuce.gov.co

La coincidencia entre la información desplegada en pantalla y la contenida en la certificación impresa, confirma la autenticidad de la certificación emitida.

El documento debe estar firmado digitalmente con su correspondiente nombre de reconocimiento

uWxg mZkS zbbQ nKCZ AXaV wA4f gag=

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

RESOLUCION No. 2018028034 DE 5 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20072328 **RADICACIÓN:** 20181116067 **FECHA:** 12/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0010936 **VIGENCIA:** 18/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014001380 de 23 de Enero de 2014 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0010936, para el producto CAMAS DE HOSPITAL MECANICAS Y ELECTRICAS - 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 escrito número 20181116067 radicado el 12/06/2018 , el Doctor WILMAR ORTIZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INDUSTRIA DE DOTACIONES METALICAS DOMETAL S.A.S. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014001380 del 23/01/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0010936 a favor de DOMETAL S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CAMAS DE HOSPITAL MECANICAS Y ELECTRICAS - DOMETAL S.A.S en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE MARCA SE ADICIONA LA MARCA MUBI

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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

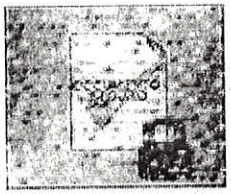
RESOLUCION No. 2018028034 DE 5 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 18 [illegible] 09:00:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2022037020 DE 30 de Septiembre 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: 20072328 **RADICACIÓN:** 20221226740 **FECHA:** 28/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0010936 **VIGENCIA:** 18/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014001380 de 23 de Enero de 2014 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0010936, para el producto CAMAS DE HOSPITAL MECANICAS Y ELECTRICAS - 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. 2018028034 de 5 de Julio de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2014001380 de 23 de Enero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221226740 radicado el 28/09/2022, el Doctor WILMAR ORTIZ CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DOMETAL 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 No. 2014001380 del 23 de Enero de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0010936 a favor de DOMETAL S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CAMAS DE HOSPITAL MECANICAS Y ELECTRICAS - DOMETAL S.A.S, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

QUAXAR ESSENTIAL, LYNIX ESSENTIAL, IXYX, LIFE y GENESIS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y

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

RESOLUCION No. 2022037020 DE 30 de Septiembre 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.

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 30 de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

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