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

RESOLUCIÓN No. 2017038469 DE 18 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, 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:	CAMILLAS DE RESCATE - ACCESORIOS Y REPUESTOS - CAMILLAS PARA OPERACIONES DE RESCATE Y PRIMEROS AUXILIOS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016834
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PLATAFORMA PARA PACIENTE (ACOGINADANA, RIGIDA, SEMIRIGIDA); BASE TUBILAR PLEGABLE; RUEDAS; CABEZAL; BARANDAS DE SEGURIDAD; CORREAS DE SEGURIDAD; ARNES PARA PACIENTE; COJINES; SOPORTE PARA IV, SOPORTE PARA BALA DE OXIGENO; SOPORTE PARA OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS; ESTUCHE DE TRANSPORTE; MALETIN RIGIDO DE TRANSPORTE
USOS:	LAS CAMILLAS ESTAN DISEÑADAS DE FORMA QUE SU ESTRUCTURA Y DESEMPEÑO SE ADAPTAN A CONDICIONES EXTREMAS COMO LAS QUE COMUNMENTE SE PRESENTAN EN MANIOBRAS DE RESCATE Y PRIMEROS AUXILIOS. LA ESTRUCTURA DE LAS CAMILLAS OFRECE UN AMPLIO MARGEN DE OPCIONES ENTRE DISEÑOS RIGIDOS O FLEXIBLES CONSERVANDO LIGEREZA, ERGONOMIA Y RESISTENCIA IDONEAS PARA LA OPERACION
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FOLDING STRETCHER	YXH-1A1, YXH-1A2, YXH-1A3, YXH-1A5, YXH-1A6, YXH-1B1, YXH-1B2, YXH-1B3, YXH-1C, YXH-1D, YXH-1DL, YXH-1E, YXH-1EF, YXH-1EL, YXH-1F1, YXH-1F1B, YXH-1F2, YXH-1F3, YXH-1F4, YXH-1F4A, YXH-1G, YXH-1GL, YXH-1H, YXH-1L, YXH-1M, YXH-1N(A), YXH-1N(B), YXH-1N(C), YXH-1K, YXH-8A, YXH-8A2, YH-5, YH-6, YXH-4E(A), YXH-4E(B), YH-4
STRETCHER	YXH-1A6A, YXH-1A6B, YXH-1A6C, YXH-1A6D, YXH-1A6E, YXH-1A6F, YXH-1A6G, YXH-1A6H, YXH-1A6K, YXH-1A6M, YXH-1A6N, YXH-1A6L, YXH-6A, YXH-6B, YXH-6C, YXH-6D, YXH-6E, YXH-6F, YXH-7A, YXH-7B(A), YXH-7B(B), YXH-7C, YXH-8C, YXH-8D
AMBULANCE STRETCHER	YXH-3A, YXH-3B, YXH-3A2, YXH-3A3, YXH-3A5, YXH-3B2, YXH-3C, YXH-3D, YXH-3D2, YXH-3E, YXH-3F, YXH-3G, YXH-2A, YXH-2B, YXH-2C, YXH-3B3, YXH-3E2
SCOOP STRETCHER	YXH-4A, YXH-4B, YXH-4C, YXH-4D
STAIR STRETCHER	YXH-5A, YXH-5B, YXH-5C, YXH-5D, YXH-5E, YXH-5F, YXH-5G, YXH-5H, YXH-5L

EXPEDIENTE NO.:	20133570
RADICACIÓN NO.:	2017132882
FECHA DE RADICACIÓN:	14 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA,

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. 2017038469 DE 18 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 18 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017/09/20 10:14:25 COT
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