INVIMA ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA

Bogotá, D.C., mayo 5 del 2020

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E.
Ciudad

Referencia: EM-100-2020_2: CONTRATAR LA COMPRA DE LA DOTACIÓN BIOMÉDICA Y DE SOPORTE AL PACIENTE, DE CONFORMIDAD AL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. CO1.PCCNTR.1487512 DEL 04/04/2020, EN DESARROLLO DEL PLAN DE EXPANSIÓN EN CORF

Respetados Señores.

Con el presente nos permitimos adjuntar fotocopias de Registros sanitarios y certificaciones de condiciones Sanitarias expedidas por el **INVIMA**

Documentos	**CERTIFICACION No.**	**FECHA DE EXPEDICION**
CERTIFICACION INVIMA NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO PARA SU	**FABRICACION (SOBRE MEDIDAS)**	
CERTIFICACION NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO PARA SU FABRICACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACION EN COLOMBIA SOPORTES BLANDOS ORTOPEDICOS	2010009103	21 de abril 2010
CERTIFICACION NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO PARA SU FABRICACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACION EN COLOMBIA AYUDAS DE MOVILIDAD SOBRE MEDIDAS (Sillas de Ruedas deportivas, coches sobre medidas, caminadores sobre medidas, bastones sobre medidas, sillas sanitarias sobre medidas, elevador sanitario sobre medidas, muletas sobre medidas, Bipedestador marca ENTIS.)	2017014660	18 de agosto del 2017
ACTA DE ATENCION AL CIUDADANO EXPEDIDA POR EL INVIMA SOBRE ACLARACION DE REQUISITOS PARA FABRICANTES DE SILLAS DE RUEDAS		5 de julio del 2019
CERTIFICACION NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO PARA SU FABRICACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACION EN COLOMBIA COLCHONES, COLCHONETAS,COJINES SOBRE MEDIDAS.	2019018052	3 de julio del 2019
REGISTROS SANITARIOS		
REGISTRO SANITARIO SILLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIO	INVIMA 2018 DM-0017524 de Febrero 2 del 2018	Vigencia hasta el 1 de FEBRERO del 2028
REGISTRO SANITARIO INVIMA BASTONES CAMINADORES MULETAS	INVIMA 2018 DM-0017524 de Enero 30 del 2018	Vigencia hasta el 29 de Enero del 2028
REGISTRO SANITARIO INMOVILIZADORES CERVICALES	INVIMA 2011 DM - 0007033 1 de marzo del 2011	Vigencia hasta el 14 de marzo del 2021
REGISTRO SANITARIO SOPORTES BLANDOS RIGIDOS ENTIS	INVIMA 2011 DM-000734 1 de marzo del 2011	Vigencia hasta 14 de marzo del 2021
CERTIFICADOS DE CONDICIONES SANITARIAS PARA FABRICACION EXPEDIDO POR EL INVIMA		

CERTIFICADO SANITARIO DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE TECNOLOGIA EXTERNA SOBRE MEDIDAS	No. 0017	ENERO 17 del 2017
CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MEDICOS BASTONES, CAMINADORES, MULETAS, ELEVADORES SANITARIOS Y SILLAS DE RUEDAS (TODO TIPO) MECANICAS	Certificado No. 0656	11 DE OCTUBRE DEL 2017
CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO ORTOPEDICOS LINEA BLANDA RIGIDA	No. S.I. 613	Octubre 7 del 2010

Atentamente,



CARLOS RAUL MARIN
REPRESENTANTE LEGAL

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2014069332 FECHA 10/06/2014

El (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA 10/OCTUBRE/2017.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ENTIS LABORATORIO ORTOPÉDICO LTDA		
DIRECCIÓN: CARRERA 24 NO. 34- 38		
TELÉFONO: 3414362	**E-MAIL:** entislaboratorio@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.147.758-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: CARLOS RAÚL MARÍN		
DIRECCIÓN: CARRERA 24 NO. 34- 38		
TELÉFONO: 3414362	**E-MAIL:** entislaboratorio@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA NATALY MARÍN GONZÁLEZ
IDENTIFICACIÓN: 52.933.144 DE BOGOTÁ D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 18 A NO. 20- 25		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: BASTONES, CAMINADORES, MULETAS, ELEVADORES SANITARIOS, SILLAS DE RUEDAS MECÁNICAS**********

CERTIFICADO No. 0656 – FECHA: BOGOTA D.C 11 DE OCTUBRE DE 2017

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el **Invima** visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de éste documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-03 AJQI C.C. Exp.: DC-1343	Revisó: 500-01-04 MEOP	Aprobó: 500-01-01 SIPRC

MINSALUD invima 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. 2018003914 DE 2 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, 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:	SILLAS DE RUEDAS, ELEVADORES SANITARIOS
MARCA:	ENTIS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017524
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTRUCTURA DEL BASTON, CAMINADOR O MULETA	TUBERIA METALICA, MADERA
COMPONENTES COMO RECATONES, MANILARES, AXILARES	PVC, CAUCHO,
SOPORTES	PVC, CAUCHO,
RUEDAS	PVC, CAUCHO, PLASTICO, METAL
PIN	METALICO
SOPORTES DE SUJECIÓN	TELA RIATA, VELCROS
ELEVADOR SANITARIO	PLASTICO
DESCANSABRAZOS Y DESCANSAPIES	METALICO, PVC, CAUCHO

USOS:	CONDICIONES PATOLOGICAS DE PACIENTES, APOYO PARA EL DESPLAZAMIENTO DE LOS PACIENTES CON LIMITACIONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, PAR
EXPEDIENTE NO.:	20140193
RADICACIÓN NO.:	20181017770
FECHA DE RADICACIÓN:	01 02 2018

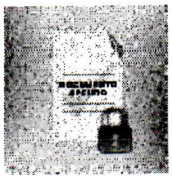
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 2 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.02 10:09:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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

CERTIFICACIÓN No. 2017014660

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **AYUDAS DE MOVILIDAD SOBRE MEDIDAS: SILLAS DE RUEDAS USO DIARIO SOBRE MEDIDAS, SILLAS DE RUEDAS DEPORTIVAS SOBRE MEDIDAS, COCHES SOBRE MEDIDAS, CAMINADORES SOBRE MEDIDAS, BASTONES SOBRE MEDIDAS, SILLAS SANITARIAS SOBRE MEDIDAS, ELEVADOR SANITARIO SOBRE MEDIDAS, MULETAS SOBRE MEDIDAS, BIPEDESTADOR marca ENTIS**.

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA.
INTERESADO: CARLOS RAUL MARIN
RADICACIÓN: **2017094436**
FECHA RADICACIÓN: 06/07/2017

OBSERVACIONES:
INDICACIONES DE USO: *"Para personas que requieren de la ayuda de movilidad para sus actividades diarias y deportivas, Indicada para personas con marcha patológica, Uso según indicación médica."*

NOTA: PRODUCTO ÚNICAMENTE SOBRE MEDIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Sobre Medias."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"Terminación en pintura o cromo, Tubería: en acero, aluminio, collrod; Ruedas: neumáticas, macizas, inflables, vulcanizadas; Tapizado: material impermeable, lona, córdoba material resistente, PVC; Eje: en acero; Accesorios: material impermeable, lona, córdoba material resistente, Recatones: PVC, caucho."*

REFERENCIAS: *"SILLAS DE RUEDAS USO DIARIO SOBRE MEDIDAS, SILLAS DE RUEDAS DEPORTIVAS SOBRE MEDIDAS, COCHES SOBRE MEDIDAS, CAMINADORES SOBRE MEDIDAS, BASTONES SOBRE MEDIDAS, SILLAS SANITARIAS SOBRE MEDIDAS, ELEVADOR SANITARIO SOBRE MEDIDAS, MULETAS SOBRE MEDIDAS, BIPEDESTADOR."*

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

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

CERTIFICACIÓN No. 2017014660

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de Diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el ministerio de salud y protección social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Agosto de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.18 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

	ATENCIÓN INTEGRAL AL CIUDADANO	ATENCIÓN DE SOLICITUDES Y TRAMITES		
invima	**FORMATO DE ATENCIÓN A CIUDADANO - REGISTRO DE REUNIÓN**			
	Código: AIC-AST-FM002	Versión: 01	Fecha de Emisión: 26/04/2017	Página 1 de 1

FECHA DE ATENCIÓN: [illegible]
HORA: 9:40 AM

DEPENDENCIA QUE ATIENDE: Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías
NOMBRE DEL CIUDADANO: NUBIA GONZALEZ/ nubiamgch@gmail.com
CORREO ELECTRÓNICO: Entis laboratorio ortopedico
ENTIDAD/EMPRESA: 320 2343443
TELÉFONO: Aclaración de requisitos para fabricantes de sillas de ruedas
TEMA A TRATAR:

DESARROLLO Y CONCLUSIONES DE REUNIÓN:

La interesada representa una empresa fabricante de sillas de ruedas, por lo cual manifiesta su preocupación y solicitar aclarar si las sillas de ruedas son consideradas dispositivos médicos y si requieren registro sanitario, además solicitan información de cuáles son los requisitos con los cuales debe cumplir ante la entidad sanitaria para su fabricación y comercialización de estos productos.

Se le da respuesta a la interesada en los siguientes términos, según lo establecido en el decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, las **sillas de ruedas** son considerados dispositivo medico por los tanto requiere de registro sanitario emitido por Invima.

Por otra parte para la fabricación de dispositivos médicos **"sillas de ruedas",** la empresa en su condición de fabricante debe dar cumplimiento al artículo 12 del decreto 4725 de 2005 y la resolución 4002 de 2007, donde Invima emite un Certificado de Condiciones Sanitarias para la fabricación de estos dispositivos médicos.

Ahora, para el caso de los dispositivos médicos **"sillas de ruedas sobre medida",** de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 de 2005, está contemplado entre los productos que NO requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia, por cuando este producto está diseñado exclusivamente para un paciente especifico y de uso exclusivo para el mismo, por lo tanto el concepto de este será emitido por el grupo de Registros sanitarios de dispositivos médicos de la Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías de Invima.

John Alexander Muñoz M.

FIRMA QUIEN ATIENDE LA REUNIÓN

NOMBRE: JOHN ALEXANDER MUÑOZ

Nubia Y. González Ch.

FIRMA DEL CIUDADANO

NOMBRE: Nubia González

FIRMA DEL CIUDADANO

NOMBRE:

Nota: La información suministrada en atención al usuario constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al articulo 28 de la ley 1755 de 2015.

Anexo: Formato Listado de Asistentes ***GDI-DIE-FM002*** *(Solo anexar si se requiere)*