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

RESOLUCIÓN No. 2015026708 DE 8 de Julio de 2015

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 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:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS, CAMAS Y CUNAS NEONATALES Y PEDIÁTRICAS, Y MESAS GINECOLOGICAS: MECÁNICAS, HIDRÁULUICAS Y ELÉCTRICAS.
MARCA:	SAJAC S.A.S.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013318 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SAJAC S.A.S. CON DOMICILIC EN SOACHA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SAJAC S.A.S. CON DOMICILIC EN SOACHA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LAS CAMAS, CAMILLAS, CUNAS Y MESAS GINECOLOGICAS, EN GENERAL, SE COMPONEN POR: UN (1) HERRAJE TIPO CHASÍS PRINCIPAL, EL CUAL, SOPORTA EL MUEBLE, Y ACTÚA COMO ELEMENTO DE FIJACIÓN, A TRAVÉS ANCLAJES, RUEDAS, NIVELADORES, ENTRE OTROS. UN (1) HERRAJE PORTA-TENDIDOS O PLANOS, EN EL CUAL, SE INCORPORAN LOS DIFERENTES MECANISMOS MECÁNICOS, ELÉCTRICOS O HIDRÁULICOS, QUE EJECUTAN LOS MOVIMIENTOS QUE DETERMINAN LAS POSICIONES DE LOS MUEBLES. TENDIDOS O PLANOS, SON LOS DIFERENTES TIPOS DE SUPERFICIE QUE HACEN CONTACTO CON EL PACIENTE O USUARIO, CONSTITUIDAS POR LÁMINAS METÁLICAS, ACEROS INOXIDABLES, POLÍMEROS O TAPIZADOS. BARANDAS SON SISTEMAS MECÁNICOS QUE GARANTIZAN SEGURIDAD AL PACIENTE O USUARIO. COMPLEMENTOS, SON LOS DIFERENTES ACCEORIOS QUE SON UTILIZADOS PARA APLICACIONES ESPECÍFICAS DEL MUEBLE.
USOS:	LAS CAMAS, CAMILLAS, CUNAS Y MESAS GINECOLÓGICAS, FABRICADAS POR SAJAC S.A.S., SON PARA USO EN LOS DIFERENTES SERVICIOS HOSPITALARIOS, LAS CUALES, FUNCIONAN POR LA COMBIANCCIÓN DE SISTEMAS MECÁNICOS, ELÉCTRICOS O HIDRÁULICOS, CON EL FIN, DE PRESTAR SEGURIDAD Y COMODIDAD AL PACIENTE O USUARIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LAS CAMAS, CAMILLAS, CUNAS Y MESAS GINECOLÓGICAS, FABRIADAS POR SAJAC S.A.S., TIENEN UNA PRESENTACIÓN DE EMPAQUE INDIVIDUAL POR UNIDAD, CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CAMAS MECÁNICAS HOSPITALIZACIÓN: SMH-100, SMH 101, SMH- 104, SMH-107, SMH -108, SMH-109, SMH-111, SMH -112 , SMH-113, SMH-113 TP, SMH-113 TP 4BP, SMH-114, SMH-114 TP, SMH-114 TP 2BP, SMH-115, SMH-115, SMH-115 TP, SMH-115TP 4BP, SMH-116, SMH-116 TP, SMH-116 TP2BP
CAMAS MECÁNICAS DOMICILIARIAS:	SMH 126, SMH-127, SMH-128
	CAMAS ELÉCTRICAS HOSPITALIZACIÓN: SMH-118, SMH-118, SMH-118 TP, SMH-118 TP 4BP, SMH-118 TP-4BP-SM, SMH-119, SMH-119 TP, SMH-119 TP 2BP, SMH-119 TP-2BP-SM, SMH-120, SMH-120 TP, SMH-120 TP 4BP, SMH-120 TP-4BP-SM, SMH-121, SMH-121 TP, SMH-121 TP 2BP, SMH-121 TP-2BP-SM, SMH-123, SMH-123 TP, SMH-123 TP 4BP, SMH-123 TP-4BP-SM, SMH-124, SMH-124, SMH-124 TP, SMH-124 TP 2BP, SMH-124 TP-2BP-SM
	CAMAS ELÉCTRICAS DOMICILIARIAS: SMH-130, SMH -131 , SMH-135, SMH-135 TD, SMH-136,
	CAMAS PEDIÁTRICAS MECÁNICAS: SMH-140, SMH-141, SMH-142, SMH-145
	CAMAS PEDIÁTRICAS ELÉCTRICAS: SMH-139
	CAMA CUNAS MECÁNICAS: SMH-148, SMH-149, SMH-150, SMH-151 SMH-152, SMH-153, SMH-154, SMH-155, SMH-156, SMH-157, SMH-158
	CAMA CUNAS ELÉCTRICAS: SMH-159
	CUNAS PARA NEONATOS: SMH-161, SMH-162, SMH-163, SMH-164, SMH-165
	CAMILLAS PARA TANTARIO: SMH-200 , SMH-201, SMH-201 AI, SMH-202, SMH-202 AI
	CAMILLAS PARA TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN: SMH-205, SMH-206, SMH-207, SMH-208, SMH-209, SMH-210, SMH-213, SMH-233, SMH-215, SMH-215 SPR, SMH-232, SMH-232 PC, SMH-232 AI
	CAMILLAS Y MESAS GINECOLOGICAS: SMH-376, SMH-376 PE, SMH-377, SMH-377 PE, SMH-378, SMH-379, SMH-380, SMH-381, SMH-382 , SMH-383, SMH-383 EL, SMH-383 NE, SMH-384, SMH-384 UR, SMH-393, SMH-394, SMH-396
EXPEDIENTE NO.:	20095209
RADICACIÓN NO.:	2015086152
FECHA DE RADICACION:	07 07 2015

	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. 2015026708 DE 8 de Julio de 2015
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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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.

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 8 DE JULIO DE 2015

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:

Información del Documento Original