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

RESOLUCIÓN No. 2015015896 DE 24 de Abril 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 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:	SILLA DE RUEDAS, SILLA DE RUEDAS DE BAÑO, SILLA DE BAÑO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012998 VIGENTE HASTA: 14 MAY 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMEDICOL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANLIAN HOMECARE PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMEDICOL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SILLA DE RUEDAS, SILLA DE RUEDAS DE BAÑO: 1 DE 12 PULGADAS / 14 PULGADAS / 16 PULGADAS / 22 PULGADAS / 24 PULGADAS TRASERO SÓLIDO / TIPO NEUMÁTICO. 2 6 PULGADAS / 8 PULGADAS RUEDA DELANTERA. 3 ASIENTO RESPALDO BALDE. . 4 PLATO DEL PIE, FRENO APOYABRAZOS PANEL LATERAL. SILLA DE BAÑO: 1 BALDE Y TAPA 2 PUNTAS O REGATONES. 3 RUEDAS. . 4 APOYABRAZOS
USOS:	USOS: PRESTAR ASISTENCIA A LOS ANCIANOS Y LOS PACIENTES PARA EL MOVIMIENTO SILLA DE RUEDAS, SILLA DE RUEDAS DE BAÑO: 1.DESPLIEGUE LA SILLA DE RUEDAS Y GIRE EL REPOSAPIÉS A LA POSICIÓN CORRECTA. 2. CONTROLAR EL APRIETE DE LOS TORNILLOS Y LA ESTABILIZACIÓN DEL MARCO DE LA SILLA ANTES DE USAR. LOS USUARIOS NO ESTÁN AUTORIZADOS A SUPERAR EL PESO DE CARGA (100 KG). 3. NO SE PARE EN EL REPOSAPIÉS CON EL FIN DE NO CAER SOBRE TI MISMO. 4. AÑADIR UNA CANTIDAD APROPIADA DE ACEITE LUBRICANTE A LAS PIEZAS GIRATORIAS CON REGULARIDAD. 5. HAGA UN POCO DE LIMPIEZA CON FRECUENCIA Y HACER PERIÓDICAMENTE ALGUNA DESINFECCIÓN. SITUAR EN UN LUGAR SECO Y VENTILADO. USOS: PRESTAR ASISTENCIA A LOS ANCIANOS Y LOS PACIENTES PARA SU EXCRECIÓN SILLA DE BAÑO: 1. TODOS LOS PASADORES DE RESORTE DEBE APARECIÓ COMPLETAMENTE EN LOS ORIFICIOS DE LA PATA DE EXTENSIÓN SI ES NECESARIO.2. LA CAPACIDAD MÁXIMA DE PESO ES 100 KGS.3. AJUSTAR LA A LA ALTURA ADECUADA POR LA PRENSA EL CIERRE DE MUELLE Y FIJARLO APRETADO.4. ASEGÚRESE DE QUE EL MANGO ES APRETADO.5. ASEGÚRESE DE QUE LA PUNTA DE GOMA ANTIDESLIZANTE ESTÁ EN BUENAS CONDICIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SIILA DE RUEDAS, SILLA DE RUEDAS DE BAÑO: JL910LJ, JL957LQ, JL908LJ, JL910LABJ, JL869LX, JL869LXJ, JL955L, JL865L, JL868LJ, JL 980LA-35, JL981LAQ, JL838LAJ, JL839LAJ, JL834LAJ, JL835LJ, JL836LB, JL837LJ, JL1001LAJ, JL1002LAJ, JL1003LAJ, JL1004LAJ, JL138-46, JL138-51, JL139, JL140, JL976LABJ, JL976ABJ, JL904B, JL807, JL832LABJ, JL907LABJ, JL956LQ, JL977LABJ, JL9001LJ, JL9002LABJ, JL1005LABJ, JL1006LABJ, JL802-35,JL901-35, JL954GC, JL902GC, JL212BCG, JL213BCGJ, JL1007LGJ, JL1008LGJ, JL9020L, JL9030L, JL809,JL809J, JL809B, JL809T,JL808, JL874. JL874B, JL868, JL983, JL 901, JL902C, JL903, JL908AQ, JL9090, JL909, JL909BQ, JL972, JL972B, JL874-51, JL 975-51, JL951B-56, JL951B-51, JL973-61, JL609GC, JL609GCU, JL619GC, JL619GCU, JL609, JL609U, JL609JU,JL609J, JL609L, JL609LU, JL681, JL681U, JL682, JL682U, JL695S, JL697S, JL698S, JL699S, JL691, JL692, JL6921, JL6922, JL6923, JL6924, JL6920, JL693. SILLA DE BAÑO: JL696, JL696L, JL894, JL894L, JL8801, JL8801W, JL8801L, JL8801LW, JL896, JL893, JL895L, JL810, JL815, JL813, JL811, JL812, JL812(L), JL890, JL899, JL897, JL898.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20092146
RADICACIÓN NO.:	2015050165

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

RESOLUCIÓN No. 2015015896 DE 24 de Abril 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACIÓN: 23 04 2015

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 24 DE ABRIL 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: