Invima	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**	Código: F36-PM07-AC Versión: 2 Página 1 de 1 Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014113854 FECHA 08/09/2014

El SUSCRITO (A) DIRECTOR (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: 25 / AGOSTO / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MEDICOL LTDA		
DIRECCIÓN: CARRERA 29 No 45-52 SUR		
TELÉFONO: 7415699		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 800.220.278-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JAIME TORRES GUERRERO		
DIRECCIÓN: CARRERA 29 No 45-52 SUR		
TELÉFONO: 7415699		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: RAFAEL ORTEGA CANIZALES
IDENTIFICACIÓN: C.C.No 80.076.584 DE BOGOTA D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 29 No 45-52 SUR		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CAMAS HOSPITALARIAS ELÉCTRICAS.**********

No. 0512 – BOGOTA D,C, 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014

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 FAVORABLE 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 HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-04 Profesión: Tecnónico Administrativo C.C. Exp.: DC-1651	Revisó: 500-01-13 Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 500-01-01 Profesión: Ingeniera Química

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014032879 DE 9 de Octubre 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 Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012033 VIGENTE HASTA 29 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ESTRUCTURA GENERAL METÁLICA. CABECERO Y PIECERO PLÁSTICOS, METÁLICOS O EN MELAMÍNICO. BARANDAS LATERALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA CAÍDAS DEL PACIENTE, PLÁSTICAS O METÁLICAS. CON CUATRO RUEDAS CON FRENO Y/O SIN FRENO. GUARNICIONES PLÁSTICAS EN LAS CUATRO ESQUINAS, PARA PROTECCIÓN DE LA CAMA Y DE LA CAMILLA. MOTORES ELÉCTRICOS, O TORNILLOS MECÁNICOS, O PISTONES NEUMÁTICOS. ACCESORIOS OPCIONALES ATRIL PORTA SUERO METÁLICO. GANCHO SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE. SOPORTE PARA BALA DE OXÍGENO. BANDEJA AUXILIAR METÁLICA
USOS:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS FABRICADAS CON EL FIN DE SER UTILIZADAS EN UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES,DE HOSPITALIZACIÓN GENERAL O DE URGENCIAS; PARA LA RECUPERACIÓN, REHABILITACIÓN, TRASLADO O PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN CLÍNICAS, HOSPITALES, CENTROS MÉDICOS Y/O ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRODUCTO EMPAQUETADO POR UNIDAD, TOTALMENTE PROTEGIDO CON CARTÓN CORRUGADO BOGUS, UNA CARA LISA Y OTRA CORRUGADA PARA MAYOR PROTECCIÓN.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LAS CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS DE LA LÍNEA MAFET®.
EXPEDIENTE NO.:	20083374
RADICACIÓN NO.:	2014129939
FECHA DE RADICACION:	08 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 9 DE OCTUBRE 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: