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

**RESOLUCIÓN No. 2016013385 DE 20 de Abril de 2016**
**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: | SILLAS DE RUEDAS ELECTRICAS SILLAS DE RUEDAS MANUALES |
| MARCA: | KAIYANG |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2016DM-0014556 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | NO INVASIVO |
| RIESGO: | I |
| COMPOSICIÓN: | ASIENTO, RESPALDO, REPOSABRAZOS, REPOSAPIES. |
| USOS: | LA SILLA DE RUEDAS SON UN PRODUCTO DE APOYO QUE PERMITE A LAS PERSONAS CON PROBLEMAS DE MOVILIDAD DESPLAZARSE Y/O TRASLADAR DE UN SITIO A OTRO. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPACADAS Y ROTULADAS EN CAJAS DE CARTON |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SILLAS DE RUEDAS MANUALES: KY809, KY683Q, KY601Y, KY681Y, KY608, KY609, KY609-70, KY689BQ, KY868, KY875, KY874, KY607GCJ, KY609GC, KY610GCJ, KY608GC, KY608GCE, KY681C-51, KY605, KY980AC, KY951B-56, KY863LAJ, KY980LA-35, KY868LAJ, KY868LJ-A, KY864LJ, KY864LY, KY872LJ, KY869LAJ, KY908LAH, KY909LAH, KY903LQ-A, KY958LAC, KY958LC, KY959L, KY863LAB-12", KY9001L, KY9003L, KY976LAQ, KY871LBJ, KY973LAH, KY982LBGC, KY955LB, KY957BGC, KY976AJ-43, KY870ABJ, KY904BJ, KY871, KY954LGC, KY868LJ, KY872LAJ, KY869LB-A, KY874L, KY903LB, KY988LAQ, KY950LB, KY903LACX, KY951LQ, KY953LQXC, KY903LQ-A, KY608L, KY608LGCJ, KY902GC, KY903B, KY902C, KY901, KY909B, KY972B, KY986BQ, KY956X, KY903GCJ. SILLAS DE RUEDAS ELECTRICA: KY112A, KY110A, KY110LA, KY111A, KY117L, KY119L, KY140, KY140LA-A, KY159, KY159L, KY155, KY152, KY122L, KY120. |
| EXPEDIENTE NO.: | 20108186 |
| RADICACIÓN NO.: | 2016050320 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 18 04 2016 |

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2016013385 DE 20 de Abril de 2016**
**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 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 20 DE ABRIL DE 2016

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
**Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.21 11:03:31 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO