PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014036770 DE 7 de Noviembre 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:	COLCHON ANTIESCARAS - COLCHON - MUEBLES HOSPITLARIOS MB
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012180 VIGENTE HASTA: 04 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MUEBLES HOSPITALARIOS MB S.A.S CON DOMICILIO EN SOACHA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	MUEBLES HOSPITALARIOS MB S.A.S CON DOMICILIO EN SOACHA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	LÁMINA DE ESPUMA ANTI-ESCARAS DE ALTA DENSIDAD, FORRO INTERNO PARA PROTEECCIÓN DE LA ESPUMA EN TELA CON CREMALLERA, FORRO EXTERNO EN SEDATEX IMPERMEABLE
USOS:	PREVENCION DE LAS ULCERAS POR PRESION
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ANCGI 90CMS; LARGO 195CM; GROSOR 15 CM - COLHONETA PARA CUNA PORTABEBE DE 61 X 33 X 6 GROSOR, COLCHONETA DE 145 X 65 X 15 GROSOR
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: MB-42-3
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20084869
RADICACIÓN NO.:	2014145017
FECHA DE RADICACIÓN:	07 11 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 7 DE NOVIEMBRE 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:

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014036772 DE 7 de Noviembre 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 HOSPITALARIAS MB Y CAMILLAS HOSPITALARIAS MB - CAMAS, CAMILLAS - MUEBLES HOSPITALARIOS MB
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012181 VIGENTE HASTA: 04 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MUEBLES HOSPITALARIOS MB S.A.S CON DOMICILIO EN SOACHA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	MUEBLES HOSPITALARIOS MB S.A.S CON DOMICILIO EN SOACHA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TENDIDO EN PLÁSTICO INYECTADO ABS, BARANDAS LATERALES EN PLÁSTICO INYECTADO ABS, CABEERO Y PIECERO EN PLÁSTICO INYECTAO ABS, MODULO DE MANDO CON BATERIA INTERNA, RUEDAS DE PLÁSTICCO CON SISTEMA DE BLOQUEO CENTRAL, ESTRUCTURA METÁLICA EN CR ACABADO EN PINTURA ELECTROSTATICA
USOS:	LAS CAMAS Y LAS CAMILLAS ESTAN DISEÑADAS PARA USARLAS EN TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN DE PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAMAS ELECTRICAS DE 5 MOVIMIENTOS, 3 MOVIMIENTOS, 2 MOVIMIENTOS, CAMAS MANUALES DE 2 MOVIMIENTOS, CAMILLA PARA RECUPERACIÓN SENCILLA, CAMILLA HIDRÁULICA CON ALTURA E INCLINACIÓN, CAMILLA PARA RECUPERACIÓN, CAMILLA PARA TRANSPORTE DE PACIENTES, CAMILLA PARA RECUPERACIÓN CON HILOW MANUAL; MESA GINECOLÓGIA DE EXAMEN HAMILTON; CAMACUNA DE 1 TENDIDO FIJO; CUNA PORTABEBE CON Y SIN FOWLER MANUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ÑAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MB-10-1; MB-10-2; MB-10-3; MB-11-1; MB-11-2; MB-11-3; MB-11-4; MB-11-5; MB-12-1; MB-12-2; MB-12-3; MB-12-4; MB-13-1; MB-13-2; MB-14-1; MB-14-2; MB-14-3;MB-14-4; MB-14-5; 14-16; MB-15-1; MB-16-1; MB-16-3; MB-16-4; MB-16-5; MB-16-6; MB-16-7; MB-17-1; MB-17-2;
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20084868
RADICACIÓN NO.:	2014145013
FECHA DE RADICACIÓN:	07 11 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 7 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

RESOLUCIÓN No. 2014001380 DE 23 de Enero 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 DE HOSPITAL MECANICAS Y ELECTRICAS - DOMETAL S.A.S
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0010936 VIGENTE HASTA: 18 FEB 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	DOMETAL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LAS CAMAS MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS EN GENERAL SE COMPONEN DE UN HERRAJE ESPALDAR, UN HERRAJE PIECERO, UN HERRAJE PIES, UNA BASE CON RUEDAS, UN MARCO O PLATO SUPERIOR, BARANDAS DE SEGURIDAD PARA PACIENTE, UN JUEGO DE TORNILLOS MANIVELAS PARA LOS TENDIDOS, CABECEROS Y PIECEROS PLÁSTICOS O METÁLICOS, CAJA DE CONTROL, UN CONTROL MANUAL, CONTROL EN LAS BARANDAS Y CONTROL PIES. ALGUNOS ACCESORIOS OPCIONALES COMO MESA AUXILIAR, EXTENSIÓN PIES, SOPORTE TANQUE DE OXÍGENO, SISTEMA DESEMBRAGUE RÁPIDO DEL ESPALDAR Y BANDEJA PORTA CHASIS PARA RADIOGRAFÍAS
USOS:	LAS CAMAS MECÁNICAS DE ADULTO LÍNEA GALAXIA, LAS CUNAS PEDIÁTRICAS Y LAS CAMAS PEDIÁTRICAS LÍNEA POLARIX TIENEN EL MISMO PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS INCLINACIONES DE LOS TENDIDOS EL CUAL SE BASA EN UN MECANISMO TORNILLO TUERCA Y UNA MANIVELA LA CUAL AL DESPLEGARLA Y HACERLA GIRAR EN SENTIDO HORARIO SE LOGRA LA INCLINACIÓN DESEADA DE LOS PLANOS ESPALDAR Y PIES Y CAMBIO DE ALTURA Y EN SENTIDO ANTI HORARIO SE LOGRA SU POSICIÓN DE ORIGEN O POSICIÓN CERO. CUANDO LAS CAMAS SON ELÉCTRICAS SON ACCIONADAS POR MOTORES LINEALES O ACTUADORES ELÉCTRICOS CON FINALES DE CARREARA EN SU INTERIOR. LA ACTUACIÓN DE ESTOS MOTORES PUEDE SER POR MEDIO DE UN CONTROL MANUAL O UN CONTROL INCRUSTADO EN LAS BARANDAS LATERALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LA PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DOMETAL ES POR UNIDAD EMPACADA EN CAJA DE CARTÓN O HUACAL DEPENDIENDO DE LA CIUDAD DE DESTINO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LINEA GALAXIA, FENIX, MIXAR, QUAXAR, LYNIX, PYXIS Y PEDIATRICAS POLARIX
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20072328
RADICACIÓN NO.:	2014006121
FECHA DE RADICACION:	23 01 2014

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2014001380 DE 23 de Enero 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

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 23 DE ENERO 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: