

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

**RESOLUCIÓN No. 2016006491 DE 25 de Febrero 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA
MARCA:	STRYKER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014340
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEÚTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRICA
SUBSISTEMAS:	MATERIALES: PLÁSTICO, ABS, METAL. ACCESORIOS: COLCHÓN EXCLUSIVO PARA SV1, BATERÍA, MANGUITO ACCESORIOS, RESPALDO, INDICADOR DEL ÁNGULO DE LA CAMA, EXTENSOR DE CAMA, PEDAL DE FRENO/DIRECCIÓN, BANDEJA PARA SÁBANAS, SECCIÓN INFERIOR DE LAS PIERNAS, PARACHOQUES DE RODILLO, SECCIÓN DE ASIENTO, BARRAS LATERALES, PANEL DE CONTROL DE BARRA LATERAL, RUEDAS, MECANISMO DE LIBERACIÓN DE RCP, GANCHOS DE FOLEY, PIE DE CAMA, CABECERA, PASADOR DE BARRA LATERAL, SECCIÓN SUPERIOR DE PIERNAS, CONTROL REMOTO MANUAL. REPUESTOS EXCLUSIVO DE LA CAMA SV1.
USOS:	ES UNA CAMA MOTORIZADA. CAMA ELECTROMECÁNICA MÉDICO QUIRÚRGICA Y DE UCI CON ACCIONADORES Y CONTROLES QUE PERMITEN AJUSTAR LA SUPERFICIE DE DESCANSO DEL PACIENTE. LA CAMA STRYKER SV1 ES PARA PACIENTES QUE RECIBAN TRATAMIENTO DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO EN HOSPITALES Y CENTROS DE ATENCIÓN SANITARIA. ESTÁ EQUIPADA CON BARRAS LATERALES RETRÁCTILES, UNA CABECERA Y UN PIE DE CAMA EXTRAÍBLES, OPCIONES Y ACCESORIOS QUE FACILITAN EL CUIDADO DEL PACIENTE. LA SV1 TIENE 4 ACCIONADORES QUE PERMITEN AJUSTARLA A MUCHAS POSICIONES, COMO LAS DE RCP, TRENDELENBURG, TRENDELENBURG INVERTIDA Y SILLA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SV1
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20106021
RADICACIÓN NO.:	2016022555
FECHA DE RADICACIÓN:	24 02 2016

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

RESOLUCIÓN No. 2016006491 DE 25 de Febrero 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 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 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 25 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.02.29
08:55:40 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016047846 DE 16 de Noviembre de 2016
Por la cual se informa la Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20106021

RADICACIÓN: 2016022555

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número del RESOLUCIÓN No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificado el formulario, se evidencia que el producto cuenta con una vida útil de 5 años, en este anexar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto con estudios técnicos, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil de 5 años atribuida al equipo.

2. Allegar autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, en la cual autorice a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en cumplimiento al artículo 22 del Decreto 4725 de 2005, el Registro Sanitario del producto de la referencia se encuentra suspendido, por cuanto no se ha dado respuesta al requerimiento 2016004457 del 6 de Mayo de 2016.

Por lo anteriormente expuesto se tomarán las medidas sanitarias a que haya lugar, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario STRYKER CORPORATION.

ARTICULO TERCERO: El registro sanitario será cancelado, si transcurridos tres (3) meses a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en el auto No. 2016004457 del 6 de Mayo de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Noviembre de 2016

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.16
10:02:34 COT
Reason: Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



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

RESOLUCIÓN No. 2017008780 DE 3 de Marzo de 2017

Por la cual se informa la Suspensión de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20106021

RADICACIÓN: 2016022555

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número del Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificado el formulario, se evidencia que el producto cuenta con una vida útil de 5 años, en este anexar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto con estudios técnicos, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil de 5 años atribuida al equipo.

2. Allegar autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, en la cual autorice a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016047846 de 16 de Noviembre de 2016, se informó al interesado la suspensión del Registro Sanitario No INVIMA 2016DM-0014340.

Que mediante escrito 2017023825 del 23 de febrero del 2016, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto No. 2016004457 del 6 de Mayo de 2016 para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

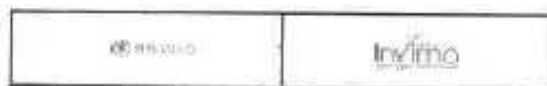
Una vez estudiada la información allegada por el interesado como respuesta al requerimiento número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340, en cumplimiento con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, este Despacho la considera INSATISFACTORIA, por cuanto no se allegó la autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, en la cual autoriza a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario, lo que se allega es una relación de las filiales que hacen parte de STRIKER CORPORATION, pero no lo solicitado en el oficio de requerimiento, toda vez que al manifestar en el formulario que el fabricante es la Sociedad STRYKER MEDICAL, esta debe autorizar de manera taxativa quien va a ser el titular o dueño del registro sanitario, que en este caso es la Sociedad STRIKER CORPORATION, esto de acuerdo a lo establecido en el literal d) del Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.

No obstante se encuentra SATISFACTORIO el punto 2 del auto por cuanto se allega declaración emitida por el fabricante en la que indica que el equipo cuenta con una vida útil de 5 años, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario STRYKER CORPORATION.



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

RESOLUCIÓN No. 2017008780 DE 3 de Marzo de 2017

Por la cual se informa la Suspensión de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El registro sanitario será cancelado, si transcurridos dos (2) meses veintidós (22) días a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en el auto número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBA: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017012162 DE 24 de Marzo de 2017

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20106021

RADICACIÓN: 2016022555

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número del Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificado el formulario, se evidencia que el producto cuenta con una vida útil de 5 años, en este anexar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto con estudios técnicos, deberá allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil de 5 años atribuida al equipo.

2. Allegar autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, en la cual autorice a la sociedad STRYKER CORPORATION, para ser titular del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016047846 de 16 de Noviembre de 2016, se informó al interesado la suspensión del Registro Sanitario No INVIMA 2016DM-0014340.

Que mediante escrito 2017023825 del 23 de febrero del 2016, el Doctor OSCAR JAVIER PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto No. 2016004457 del 6 de Mayo de 2016 para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340.

Que mediante Resolución No. 2017008780 de 3 de Marzo de 2017, se informó al interesado la suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340.

Que mediante escrito 2017031238 del 8 de Marzo del 2017, el Doctor SERGIO L. WIEST, actuando en representación de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto No. 2016004457 del 6 de Mayo de 2016 para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado en cumplimiento con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, como respuesta al requerimiento número 2016004457 del 6 de Mayo de 2016, para el levantamiento de suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340, este Despacho la considera SATISFACTORIA, por cuanto se allega autorización de la sociedad STRYKER MEDICAL, autorizando a la

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR el levantamiento de la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA, a favor de STRYKER CORPORATION, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2017012162 DE 24 de Marzo de 2017

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario STRYKER CORPORATION.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIEQUENT
Date: 2017.03.24 16:26 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2017053634 DE 15 de Diciembre de 2017 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20106021

RADICACIÓN: 2017180593

FECHA: 12/12/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014340

VIGENCIA: 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la Modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017180593 radicado el 12/12/2017, el Doctor OSCAR JAVIER PÉREZ GALEANO, actuando en representación de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016006491 del 25/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

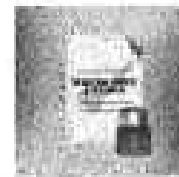
ADICIÓN DE REFERENCIAS: Accesorios y Repuestos del Equipo: SV2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 15/12/2017
Hora: 10:55:00
Razón: Inicial
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ydlazg

Página 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/20
P.O. 2545700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018018886 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20106021

RADICACIÓN: 20181080076

FECHA: 25/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014340

VIGENCIA: 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la Modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 20181080076 DE 25 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20181080076 radicado el 25/04/2018, el Doctor SERGIO LEONARDO WIEST LOPEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016006491 del 25/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014340 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

ADICIÓN DE FABRICANTE: MUKA METAL TICARET VE SANAYI A.S. TURQUIA Con domicilio en: Antbar Mah. 54 CAD No. 25 Melikgazi Kayseri Turquía

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018018886 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhermandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTAZARO CORTES
Fecha: 2018/05/04
15:39:23 COT
Razón: Inval
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



República de Colombia

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

RESOLUCION No. 2019027619 DE 5 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20106021

RADICACIÓN: 20191112334

FECHA: 13/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014340

VIGENCIA: 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014340 para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la Modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018886 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, en el sentido de APROBAR; ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 20181080076 DE 25 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20191112334 radicado el 13/06/2019, la Doctora CAROLINA MARIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016006491 de 25 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DMF0014340 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SV1 - CAMA HOSPITALARIA ELÉCTRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

Cama Eléctrica Hospitalaria Básica SV2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2019027619 DE 5 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.