

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

RESOLUCIÓN No. 2024016848 de 16 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CAMILLAS DE TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN
MARCA(S): E- CARE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028616**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE REHABILITACIÓN Y APOYO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELÉCTRICOS ELECTRÓNICOS ELECTROMECAÑICOS HIDRAÚLICOS MECÁNICO NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:

PARTES DEL EQUIPO:	
ESTRUCTURA BASE - ESTRUCTURA MARCO - ESTRUCTURA CUATRO O DOS PLANOS	ESTRUCTURA EN ACERO AL CARBONO Y CON ACABADO EN PINTURA EPÓDICA CON APLICACIÓN ELECTROSTÁTICA
SUPERFICIE CUATRO PLANOS (SECCIÓN ESPALDA - SECCIÓN FIJO - SECCIÓN MÓVIL - SECCIÓN PIES)	SUPERFICIE EN LÁMINA DE ACERO INOXIDABLE RESISTENTE O SUPERFICIE EN PLÁSTICO DE ALTA RESISTENCIA (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, U OTROS)
BARANDAS DE SEGURIDAD PLEGABLES LATERALES INDEPENDIENTES (DOS)	METÁLICAS CON PROTECCIÓN EN PLÁSTICO RESISTENTE A IMPACTO Y DE FÁCIL LIMPIEZA
RUEDA BÓMPER	COMPONENTE DE NYLON
RUEDA PARA BLOQUEO CENTRAL O INDIVIDUAL	RUEDA GIRATORIA DE 8" (20,32 CM) DE DIÁMETRO ANTIESTÁTICAS, CON POSICIÓN FRENO CENTRAL, NEUTRAL Y DIRECCIONAL, CON CUBIERTA PLÁSTICA QUE EVITA LA OXIDACIÓN Y LA ACUMULACIÓN DE RESIDUOS Y SUCIEDAD O RUEDA 5" (12.5 CM) DE DIÁMETRO CON FRENO INDIVIDUAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024016848 de 16 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES DEL EQUIPO:	
SISTEMA HIDRÁULICO	PALANCAS, PEDALES, EJES Y CILINDROS HIDRÁULICOS QUE GENERAN LOS MOVIMIENTOS
SISTEMA ELÉCTRICO- CONTROL MANO	CONTROLES: FABRICACIÓN EN PCB ENSAMBLADO CON ELEMENTOS ELECTRÓNICOS DE USO COMÚN COMO RESISTENCIA, DIODOS, LEDS, ACELERÓMETROS, ETC. MOTORES LINEALES Y/O MOTORES TIPO COLUMNA DE CORRIENTE CONTINUA.

USOS: USO HOSPITALARIO EN ENTORNOS DE APLICACIÓN 1,2,3 Y 5 (CUIDADOS DE LARGO PLAZO EN UN ÁREA CON SUPERVISIÓN MÉDICA), CUIDADOS AGUDOS (CUIDADOS POSQUIRÚRGICOS, PEDIÁTRICOS, GERIÁTRICOS, AMBULATORIOS, ENTRE OTROS QUE REQUIERAN PERMANECER EN UN ESTABLECIMIENTO MÉDICO CON SUPERVISIÓN CONSTANTE DE PERSONAL CAPACITADO) O UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (QUE REQUIEREN DE SUPERVISIÓN PERMANENTE DE PERSONAL MÉDICO), BUSCA COMPLEMENTAR LOS SERVICIOS MÉDICOS CON UN SISTEMA CÓMODO Y VERSÁTIL PARA LA RECUPERACIÓN DEL PACIENTE EN CUALQUIER LUGAR QUE REQUIERA DE UNA CAMILLA DE HOSPITAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CS4: CAMILLA HIDRÁULICA Y/O ELÉCTRICA DE 2 PLANOS, CON MOVIMIENTOS DE CAMBIO DE ALTURA, ESPALDAR, TRENDELEMBURG Y TRENDELEMBURG INVERSO. IDEAL PARA TRANSPORTE, RECUPERACIÓN Y DIAGNÓSTICO EN UNIDADES DE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.
CX4: CAMILLA HIDRÁULICA Y/O ELÉCTRICA DE 4 PLANOS, CON MOVIMIENTOS DE CAMBIO DE ALTURA, ESPALDAR, RODILLA, TRENDELEMBURG Y TRENDELEMBURG INVERSO. IDEAL PARA TRANSPORTE, RECUPERACIÓN Y DIAGNÓSTICO EN UNIDADES DE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.

CL4: CAMILLA NEUMÁTICA DE 2 PLANOS, CON MOVIMIENTOS DE ESPALDAR, TRENDELEMBURG, TRENDELEMBURG INVERSO. IDEAL PARA UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN DE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Camilla eCare	CS4	Camilla hidráulica de 2 planos, con movimientos de cambio de altura, espaldar, trendelenburg y trendelenburg inverso.
Camilla eCare	CX4	Camilla hidráulica de 4 planos, con movimientos de cambio de altura, espaldar, rodilla, trendelenburg y trendelenburg inverso.
Camilla eCare	CL4	Camilla neumática de 2 planos, con movimientos de espaldar, trendelenburg, trendelenburg inverso.

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

RESOLUCIÓN No. 2024016848 de 16 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20276700
RADICACIÓN No.: 20241086519
FECHA DE RADICACIÓN: 11/042024

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 16 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024.04.17
08:22:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024040482 de 30 de Agosto de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20276700

RADICACIÓN: 20241215282

FECHA: 23/08/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0028616

VIGENCIA: 16/04/2034

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2024016848 del 16 de Abril de 2024, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0028616, para el producto CAMILLAS DE TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN, a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241215282 radicado el 23/08/2024, el(a) Doctor(a) RODOLFO ROSSI BURGOS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE MARCA.

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 3 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. 2024016848 del 16 de Abril de 2024 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0028616 a favor de INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto CAMILLAS DE TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan las etiquetas y manuales con cambio de Marca quedando:
MARCA: LOS PINOS

CAMBIO DE MARCA:

Se realiza cambio de Marca quedando:
MARCA: LOS PINOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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

RESOLUCION No. 2024040482 de 30 de Agosto de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 30 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Firma válida

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024.09.04
09:43:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia