

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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, CAMILLAS HOSPITALARIAS, SILLAS MULTIPROPÓSIT
MARCA: LOS PINOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027454
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOSE FERNANDO DUQUE CORREA con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
SISTEMAS: MECÁNICO, HIDRAÚLICO, ELÉCTRICO, NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Estructura Base - Estructura Marco - Estructura cuatro planos	Estructura en acero al carbono y con acabado en pintura epóxica con aplicación electrostática
Superficie un plano, dos planos, tres planos y cuatro planos (sección espalda - sección fijo - sección móvil - sección pies)	Superficie en plástico de alta resistencia (polietileno de alta densidad)
Barandas de Seguridad laterales independientes y/o descanza brazos	Plástico resistente a impacto (polietileno de alta densidad)
Tablero Espalda - Tablero Pies	Plástico resistente a impacto (polietileno de alta densidad)
Rueda Bomper	Componente de Naylon

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Rueda para bloqueo individual y Bloqueo Central	Rueda giratoria de 5" (12,5 cm) de diámetro antiestáticas, con posición freno central, neutra y direccional, con cubierta plástica que evita la oxidación y la acumulación de residuos y suciedad
Control Mano - Control Baranda	Controles: Fabricación en PCB ensamblado con elementos electrónicos de uso común como resistencia, diodos, leds, acelerómetros, etc.
Accionadores Mecánicos	Estructura en acero al carbono, con acabado en pintura epóxica con aplicación electrostática y/o acabado cromado

USOS:

USO EN CUIDADOS EN CASA, CON SUPERVISIÓN CONSTANTE DE PERSONAL CAPACITADO. 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, PSIQUIÁTRICOS, 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 CAMA, CAMILLA O SILLA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAMAS, CAMILLAS Y SILLAS DE ACCIONAMIENTO MECÁNICO, HIDRÁULICO, ELÉCTRICO, NEUMÁTICO, ELECTROHIDRÁULICO, ACCIONADAS MANUAL Y/O CON CONTROL REMOTO ALÁMBRICOS O INCRUSTRADOS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LAS REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
HOME CARE	HOME CARE
	440
CAMAS HOSPITALARIAS	B-216
	B-218
	B-218P

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

	700L
	740
	740P
	760
	800L
	840
	860
	972OB
	980
	1040
	1040P
	1060
CAMILLAS	C-368
	C-369
	C-370
	C-371
	C-374
	C-375

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

RESOLUCIÓN No. 2023037613 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

	C-376
	C-379
	C-385
SILLAS MULTIPROPÓSITO	SMM 251
	SMM 200
	SMM 253

EXPEDIENTE No.: 20260183
RADICACIÓN No.: 20231205286
FECHA DE RADICACIÓN: 02/08/2023

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 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/17
17:09:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia