



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

RESOLUCIÓN No. 2017038018 DE 13 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede 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 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

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

PRODUCTO:	FLOTATION CUSHION - COJIN CLINICO – ANTIESCARA
MARCA:	GRAND HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016822
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GRAND HEALTHCARE CO. LTD KAOHSIUNG CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	1. ESPUMA DE ALTA RESISTENCIA 2. DEPÓSITO DE GEL 3. CELDAS DE AIRE 4. BOMBA DE PRESIÓN ALTERNA 5. CABLE DE ALIMENTACIÓN
USOS:	EVITA LAS ZONAS DE PRESIÓN EN PERSONA CON LIMITACIÓN FUNCIONAL, EN DONDE LAS PROMINENCIAS ÓSEAS SE ENCUENTRAN EN CONTACTO DIRECTO CON SUPERFICIES FIJAS, PROVOCANDO A FUTURO ESCARAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS DYNAMIC 100, P06, P10, INFLANTABLE VINIL CUSHION, GF10103, GF18162, INFLATABLE SHAMPOO BASIN, 3 LAYER AIR CUSHION
EXPEDIENTE NO.:	20133400
RADICACIÓN NO.:	2017131356
FECHA DE RADICACIÓN:	12 09 2017

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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Objeto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 13/09/2017 15:07:35
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

