



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

RESOLUCIÓN No. 2017038021 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.

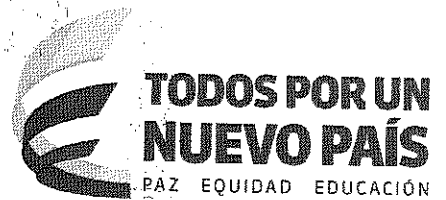
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: AIR FLOTATION MATTRESS - COLCHÓN CLÍNICO – ANTIESCARA
MARCA: GRAND HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016824
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): GRAND HEALTHCARE CO. LTD KAOHSIUNG CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: ESPUMA DE POLIURETANO, FORRO (PELÍCULA PVC/ETILEN INTERPOLÍMERO (ELVALOY) FLEXIBLE, REFORZADO CON POLIÉSTER) Y CREMALLERA, BOMBA DE PRESIÓN, CELDAS DE AIRE, CABLE DE ALIMENTACIÓN.
USOS: SUPERFICIES DE APOYO QUE SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE PARA DARLE CONFORT Y FOMENTAR LA PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN, DE ESPECIAL UTILIDAD PARA PACIENTES CON REPOSO PERMANENTE O PROLONGADO. EL OBJETIVO RECIDEN EN MEJORAR LAS CONDICIONES DE FRICCIÓN, FIRMEZA Y SUAVIDAD A QUE SE VE SOMETIDO UN PACIENTE EN EL COLCHÓN. LA SUPERFICIE POSIBILITA EL CUIDADO DE LA PIEL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA CON ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GERMINI II, EFFECT 10421, VIRGO II, EFFECT 8410, TAURUS IV , EFFECT 513 (ECO), ARIES - 5 PLUS, EFFECT 2500F, EFFECT 5000, WM 001, WM 002, ARIES SERIES, EFFECT 2500, EFFECT 2500V, EFFECT 2500VF, TAURUS SERIES, EFFECT 5200, EFFECT 5400, EFFECT 5600, EFFECT 8200, EFFECT 8400, EFFECT 8600.
EXPEDIENTE NO.: 20133399
RADICACIÓN NO.: 2017131347
FECHA DE RADICACIÓN: 12 09 2017

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.





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

RESOLUCIÓN No. 2017038021 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

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 13 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.15
15:11:38
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

