



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 - COLCHON CLINICO – 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 PRESION, CELDAS DE AIRE, CABLE DE ALIMENTACIÓN.  
USOS: SUPERFICIES DE APOYO QUE SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE PARA DARLE CONFORT Y FOMENTAR LA PREVENCIÓN DE ULCERAS POR PRESION, 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 COLCHON. 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

