



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

RESOLUCIÓN No. 2022006235 DE 4 de abril de 2022
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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, 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 EJECUTORIA.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500002 del 22 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y la Resolución 2022500005 del 08 de marzo de 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de esta a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 31 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

“Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

- 1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios Riesgo I y categoría I.*
- 2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*
- 3. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III-alto riesgo.*
- 4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.*
- 5. Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.*
- 6. Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIa; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIa, IIb y III.*
- 7. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos*
- 8. Solicitudes nuevas de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y/o permiso de comercialización.*
- 9. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro previstos en el Decreto 1036 de 2018. (RUO).*
- 10. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*
- 11. Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*



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

RESOLUCIÓN No. 2022006235 DE 4 de abril de 2022
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

- 12. Solicitudes nuevas de inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.
13. Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.
14. Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
15. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.
16. Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.
17. Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.
18. Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
19. La radicación y estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
20. Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

- 1. Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
2. Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
3. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.
4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico)”

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCSEORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS
MARCA: MOVE CARE & RECOVERY
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025103
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AMANECER MEDICO S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTORY (LTD) con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): AMANECER MEDICO S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): AMANECER MEDICO S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; AMANECER MÉDICO S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include SILLA COMODA, ESTRUCTURA, RECIPIENTE CON TAPA, ACERO CROMADO O ALUMINIO ANODIZADO, and PLASTICO.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006235 DE 4 de abril de 2022
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	TAPON	CAUCHO, PVC O SILICONA.
	APOYA BRAZOS	ESPUMA , PLASTICO
	ESPALDAR	TELA O MATERIALES SINTETICOS

ESCAÑO DE BAÑERA (SILLA PARA BAÑO)	ESTRUCTURA	ACERO CROMADO O ALUMINIO ANODIZADO
	TAPON	
	APOYA BRAZOS	ESPUMA , PLASTICO
	ESPALDAR	PLASTICO O PVC

USOS:

LA LÍNEA DE AYUDAS SANITARIAS FUE DESARROLLADA COMO UNA HERRAMIENTA PARA PACIENTES CON DISCAPACIDADES FÍSICAS DE MOVILIDAD A FIN DE FACILITARLES LA RECOLECCIÓN DE MATERIA FECAL Y ORINA, IDEAL PARA LA AYUDA EN SUS PROCESOS DE HIGIENE PERSONAL RELACIONADOS CON EL BAÑO CORPORAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMAPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)					
SILLA COMODA	FS7992L	FS8831L	FS8943	FS8992L	FS813L	FS893L
	FS8101	FS8832U	FS8945	FS8995L	FS810	FS894
	FS811	FS890	FS894L	FS8996	FS883L	FS8941
	FS813	FS892	FS8951L	FS8997	FS8964	FS898
	FS813(S)	FS8921	FS895L	FS899-A	FS897	FS8992
	FS8133	FS893	FS8962	FS899U	FS897A	FS8992-1

ESCAÑO DE BAÑERA (SILLA PARA BAÑO)	FS7962L	FS797L	FS7992LU	FS7987L	FS791S	FS7973L
	FS568S	FS7931	FS7963L	FS7981L	FS7921L	
	FS569S	FS7933S	FS7964L-W3	FS7982L	FS798L	
	FS790	FS793S	FS796L	FS7984LA	FS794L-1	
	FS790B	FS794L	FS7971L	FS7985L	FS7954	
	FS7986L	FS7991L	FS7972L	FS7985LA	FS7961L	

EXPEDIENTE No.:

20223550

RADICACIÓN No.:

20221033000

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006235 DE 4 de abril de 2022
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, 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 4 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: nnoguerab