



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

RESOLUCIÓN No. 2022008454 DE 22 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: SILLA DE RUEDAS Y SILLA DE RUEDAS COMODA,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025163**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TRI HEALTH GROUP SAS con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): FOSHAN NANHAI ANJIAN MEDICAL EQUIPMENT PART CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): TRI HEALTH GROUP SAS con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMÉDICA ASBIO S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: COJIN TRASERO
PANEL LATERAL
REPOSA PIES
COLGADOR DE REPOSAPIES
PACA DE PIES
SOPORTE PARA PIERNAS
BARRA TRANSVERSAL
LIRA
PILOTO DELANTERO
RIN DE MAO
BORDE
FRENO
REPOSA BRAZOS
COJIN DEL ASIENTO
MANIJA
PALANCA DE FRENO
NEUMÁTICO
SILLA
UNIÓN HORIZONTAL DE LA PARTE POSTERIOR
BARRA DE CAMBIOS
BOLSILLO
USOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ASISTENCIA Y AYUDA PARA MOVILIZARSE DANDO SOPORTE EN POSTURA DE DESCANSO O EN MOVIMIENTO PARA PERSONAS CON DIFICULTAD DE MARCHA, EN PROCESOS DE RECUPERACIÓN O CON MOVILIDAD LIMITADA, DENTRO Y FUERA DE ESPACIOS HOSPITALARIOS FACILITANDO EL PONERSE DE PIE O ADOPTAR POSICIONES SEGURAS, DESPLAZAMIENTO CORTO O PROLONGADO COMO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y / O REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2022008454 DE 22 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
1. SILLA DE RUEDAS	AJ-601, AJ-601A, AJ-601B, AJ-601PU, AJ-601Q, AJ-601S, AJ-611, AJ-601_35, AJ-601C, AJ-101, AJ-102, AJ-102B, AJ-103, AJ-104, AJ-105, AJ-106, AJ-107, AJ-604, AJ-605, AJ-605A, AJ-606, AJ-802, AJ-802A, AJ-802B, AJ-802C, AJ-804, AJ-804B, AJ-804A, AJ-606, AJ-202, AJ-202A, AJ-202B, AJ-202C, AJ-202D, AJ-302, AJ-303
2. SILLA DE RUEDAS COMODA	AJ-704, AJ-711, AJ-702, AJ-702G

AMPARA REPUESTOS Y ACCESORIOS

EXPEDIENTE No.: 20224961
RADICACIÓN No.: 20221056302
FECHA: 07/04/2022

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 22 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: fricom