

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

RESOLUCIÓN No. 2023028059 de 23 de Junio de 2023

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: OPERATING TABLE - MESA QUIRÚRGICA,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027232**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
MARCA: INSPITAL
TITULAR(ES): EXIMEDICAL S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): INSPITAL MEDICAL TECHNOLOGY GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): EXI-MEDICAL IMPLANT S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
EXIMEDICAL S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): EXI-MEDICAL IMPLANT S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
EXIMEDICAL S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA APOYO
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS, ELECTROMECAÑICOS, HIDRÁULICOS
RIESGO: I
SUBSISTEMAS: CABEZAL, SOPORTE LUMBAR, SOPORTE CENTRAL, SOPORTE PARA PIERNAS, ABRAZADERAS, BASE, COLCHÓN, CONTROL REMOTO, CABLE DE PODER, PANEL DE CONTROL, ADAPTADOR DE BARRA TRANSVERSAL, SOPORTE PARA HOMBRO, PORTA SUEROS 4 GANCHOS, SOPORTE IV, 2 , GANCHOS, SOPORTE LATERAL, SOPORTE PARA CASSETES, SOPORTE DE BRAZO, SOPORTE DE RODILLA, REPOSACABEZAS, REPOSA PIERNAS GOEPEL, BOTA DE POSICIONAMIENTO DE PIERNAS, ABRAZADERA GIRATORIA Y AJUSTABLE, CORREA DE FIJACIÓN, RODILLO DE POSICIONAMIENTO, SET DE TRACCIÓN ORTOPÉDICA, SET DE PROCTOLOGÍA, BOL DE IRRIGACIÓN, TAZÓN DE ENJUAGUE, TABLA DE CAMA PARA BARANDILLA
USOS: LAS MESAS DE CIRUGÍA INSPITAL ESTAN DISEÑADAS PARA SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, ANTES Y DESPUES DE LA FASE OPERATORIA, CON SUS POTENTES Y ESTABLES SISTEMAS ELECTROHIDRÁULICOS. SU AMPLIA GAMA DE ACCESORIOS LAS HACE MUY FLEXIBLES PARA DIFERENTES DISCIPLINAS QUIRÚRGICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
OT80,10
OT80,15
OT80,20
OT80,25
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255524
RADICACIÓN No.: 20231135919

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

RESOLUCIÓN No. 2023028059 de 23 de Junio de 2023

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.

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 23 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval