

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

RESOLUCIÓN No. 2025003787 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, 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 EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: MANUAL WHEELCHAIR - SILLA DE RUEDAS MANUAL
MARCA(S): FOSHAN WHEELCHAIR
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030119**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COMERCIALIZADORA IMPOCOR S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIJPMENT MANUFACTORY (LTD) CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA IMPOCOR S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA IMPOCOR S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Estructura	Aluminio
Tapiceria	Naylon
Ruedas	Poliuretano
Freno	De tambor
Repozabrazos	Fijo cojines acolchados
Repozapiés	Fijo, Plastico con banda de Apoyo para las piernas

USOS: UN DISPOSITIVO DE MOVILIDAD PERSONAL CON RUEDAS QUE INCORPORA UN SISTEMA DE SOPORTE DE ASIENTO PARA UNA PERSONA CON DISCAPACIDAD O PERSONA SIN PLENA CAPACIDAD PARA CAMINAR (NO BARIATRICA) DISEÑADO PARA SER IMPULSADO MANUALMENTE POR EL USUARIO MIENTRAS ESTÁ SENTADO EN EL DISPOSITIVO. EL OCUPANTE MUEVE EL DISPOSITIVO GIRANDO UNA O DOS MANIJAS EN UNA RUEDA DENTADA CON UNA CADENA ESLABÓN(ES) PARA GIRAR LA(S) RUEDA(S) MOTRIZ(ES). EL DISPOSITIVO SE PUEDE DESMONTAR O PLEGAR PARA TRANSPORTE

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

RESOLUCIÓN No. 2025003787 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)							
		REFERENCIAS CON CODIGOS INTERNOS FABRICANTE SEGÚN CERTIFICACION ADJUNTA							
MANUAL WHEELCHAIR	FS723,FS720,FS721,FS722,FS727,FS730,	FS723LQ---	FS723LQF1	FS720LQ---	FS721LQ---	FS722LQ---	FS730LQ---		
(SILLA DE RUEDAS MANUAL)									
MANUAL WHEELCHAIR	FS950,FS205,FS218,FS250,FS251,FS952	FS950LBPQ--	FS205LHPQ--	FS218LQ--	FS250LCPQ--	FS251LHPQ-	FS952LCQ--		
(SILLA DE RUEDAS MANUAL)									
MANUAL WHEELCHAIR	FS958,FS258,FS985	FS958LBCGPY-	FS258LBYGP-	FS985LBGY-					
(SILLA DE RUEDAS MANUAL)									
MANUAL WHEELCHAIR	FS954,FS902,FS251L,FS802,FS809,FS864L,FS	FS954GC--	FS954LGC--	FS902GC--	FS902C--	FS802--	FS809---	FS809B--	FS864L--
(SILLA DE RUEDAS MANUAL)	868L,FS869,FS869L,FS871,FS872L,FS873,FS874	FS864LAJ--	FS868--	FS868L--	FS869X--	FS869LJ--	FS869L--	FS871LBJ--	FS872LAJ--
	FS874L,FS875,FS901,FS903,FS903L,FS908,FS	FS873--	FS873LABJP-	FS874A--	FS874LAH--	FS874LAJ--	FS875--	FS901--	FS901B--
	908L,FS909,FS955L,FS957L,FS959L,FS972,FS974L,FS975,FS980L,FS863,FS863LA,	FS903LQ--	FS903LAJPF9	FS908LJ--	FS908AQ--	FS909--	FS909B--	FS955L--	FS957LQ--
	FS975,FS980L,FS863,FS863LA,FS809L,FS972K	FS959LQ	FS972--	FS972B--	FS974LP--	FS975--	FS980LA-30	FS863LABJ-	FS878LAJ--
	FS874K,FS878K,FS909K,FS974K,FS980K								

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

RESOLUCIÓN No. 2025003787 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)							
MANUAL WHEELCHAIR	FS863L,FS800LAJ,FS804LABJ,FS873LABJP,FS	FS800LBJ--	FS804LABJP	FS805LABJ--	FS870ABJ-	FS870LAJ--	FS879LAJ--	FS904B--	FS207LABP--
(SILLA DE RUEDAS MANNUAL)	805LABJ,FS870ABJ,FS870LAH,FS871LBJ,FS								
	879LAJ,FS904B,FS907BC,FS907LABH,FS207LABJP.								
MANUAL WHEELCHAIR	FS609,FS609LU,FS609U,FS681,FS683L	FS609GCU--	FS609U--	FS609GCJ--	FS609GCUF1-	FS609LU--	FS609BU--	FS681--	FS683L--
(SILLA DE RUEDAS MANUAL)									
	CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS								

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20300147
RADICACIÓN No.: 20251019051
FECHA DE RADICACIÒN: 29/01/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003787 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 31 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmmap