

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

RESOLUCIÓN No. 2016005353 DE 18 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

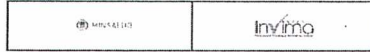
QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: CAMA HOSPITALARIA /CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA/CAMILLA DE TRANSPORTE DE PACIENTES - CAMA HOSPITALARIA
MARCA: SAIKANG
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014313
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELECTROMECÁNICOS – HIDRÁULICO – NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS: MARCO DE CAMA, CABECERA, BASES PARA PIES, BARANDAS, RIELES, ATRIL, SOPORTE DE INFUSION, MOTORES, SET DE RUEDAS, COLCHONETA, MESA DE COMER, MANIVELA, KIT DE INSTALACION,
USOS: CAMAS CON ESTRUCTURA METALICA EN ACERO REVESTIDO CON PULVERIZACION ELECTROSTATICA, CON ALEACIONES DE ALUMINIO, BASES DE COLCHON EN ACERO PERFORADO Y PINTURA EPOXICA CON OPERACION MANUAL Y ELECTRICA, CON DIFERENTES MOVIMIENTOS. ELEVACION ESPALDA, ELEVACION RODILLAS, AJUSTE DE ALTURA, TRENDELENBURG Y TRENDELENBURG INVERTIDO. UTILIZADO PARA EL TRANSPORTE, ESTABLECIMIENTO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES, PERMITE LA ACOMODACION DE PACIENTES EN SALAS DE CUIDADOS INTENSIVOS, HOSPITALES, SALAS DE OBSERVACIÓN, SALAS DE URGENCIA Y EN EL TRANSPORTE DEL PACIENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA MODELOS: SKD-A; SKD-B, SKD-C. CAMILLA DE TRANSPORTE DE PACIENTES MODELOS: SKK-A; SKK-B. CAMA HOSPITALARIA MODELOS: SK-C1 .INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
VIDA ÚTIL: 8 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20105684
RADICACIÓN NO.: 2016019151
FECHA DE RADICACIÓN: 17 02 2016

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





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

RESOLUCIÓN No. 2016005353 DE 18 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

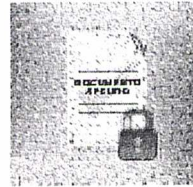
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 18 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.02.13
07:43:42 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2016023198 DE 21 de Junio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20105684

RADICACIÓN: 2016051020

FECHA: 19/04/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014313

VIGENCIA: 18/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016005353 de 18 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014313 para el producto CAMA HOSPITALARIA /CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA/CAMILLA DE TRANSPORTE DE PACIENTES - CAMA HOSPITALARIA a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2016051020 radicado el 19/04/2016, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016005353 del 18/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014313 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CAMA HOSPITALARIA /CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA/CAMILLA DE TRANSPORTE DE PACIENTES - CAMA HOSPITALARIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Cambio de Razón Social del Titular, quedando: NOVA MEDICA LTDA con domicilio en Barranquilla – Atlántico

Cambio de Razón Social del Importador, quedando: NOVA MEDICA LTDA con domicilio en Barranquilla – Atlántico

Cambio de Razón Social del Acondicionador, quedando: NOVA MEDICA LTDA con domicilio en Barranquilla – Atlántico

Actualización de Etiquetas del Fabricante: En el sentido de adicionar logos de certificaciones de calidad y marca registrada SAIKANG en las etiquetas del fabricante.

Actualización de Etiquetas del Importador: En el sentido de actualizar el nombre del importador acorde al Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA y Cámara de Comercio.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.

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

RESOLUCION No. 2016023198 DE 21 de Junio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.21
11:16:53 CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2023009383 de 10 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20105684

RADICACIÓN: 20231042028

FECHA: 22/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014313

VIGENCIA: 18/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016005353 de 18 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014313 para el producto CAMA HOSPITALARIA /CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA/CAMILLA DE TRANSPORTE DE PACIENTES - CAMA HOSPITALARIA a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016023198 DE 21 de Junio de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016005353 del 18/02/2016 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20231042028 radicado el 22/02/2023, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016005353 de 18 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014313 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CAMA HOSPITALARIA /CAMA HOSPITALARIA ELECTRICA/CAMILLA DE TRANSPORTE DE PACIENTES - CAMA HOSPITALARIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR NOVA MEDICA LTDA, quedando:

NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR NOVA MEDICA LTDA, quedando:

NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, quedando:



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

RESOLUCION No. 2023009383 de 10 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza el sticker de registro sanitario para incluir la información de contacto para soporte técnico.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc