

CERTIFICACIÓN No. 2024015357

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CARRO DE PARO, nombre genérico carro de emergencia, marca: SAIKANG MEDICAL :

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: NOVA MEDICA SAS
SOLICITANTE: NOVA MEDICA SAS
RADICACIÓN: 20241088208
FECHA RADICACIÓN: 12/04/2024

OBSERVACIONES:

“(...) INDICACION Y USOS: UNIDAD MÓVIL Y COMPACTA QUE PERMITE ASEGURAR Y GARANTIZAR LA DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS NECESARIOS PARA ATENDER EN FORMA INMEDIATA UNA EMERGENCIA MEDICA CON AMENAZA INMINENTE A LA VIDA DE UN PACIENTE, INTEGRA MEDICAMENTOS, INSUMOS Y EQUIPOS PARA ENFRENTAR MANIOBRAS DE SOPORTE VITAL BÁSICO Y AVANZADO INTRAHOSPITALARIO

PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

COMPONENTES Y COMPOSICION: EL CARRO DE PARO ES UNA ESTRUCTURA RESISTENTE EN PLASTICO ABS DE 4 COLUMNAS, CON 4 RUEDAS DE 100mm CON SOPORTE DE UNA PIEZA EN ACERO INOXIDABLE, GAVETAS CON SUS AGARRADERAS Y DIVISIONES TIPO TARJETA PARA CADA GAVETA, EL ATRIL Y EL SOPORTE DE DESFIBRILADOR VIENE EN ACERO INOXIDABLE

INCLUYE LOS SIGUIETNES COMPONENTES Y ACCESORIOS: ESTRUCTURA CON RUEDAS ENSAMBLADAS, (1) ATRIL DE INFUSION, (1) TOMA CORRIENTE MULTIPLE, (1) PLACA PARA DESFIBRILADOR, (2) CANECA PARA DESECHOS, 4 REUEDAS DE 100mm, MANUAL DE ENSAMBLE.

REFERENCIAS Y/O MODELO DEL PRODUCTO:
MODELO DEL PRODUCTO SKK-M (...)

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2024 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS