



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

CERTIFICACIÓN No. 2020004895

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
Milano Help-Genova-Firenze-Unika / Silla Sofa. MARCA: INORCA S.A.S.

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su
fabricación, importación o comercialización en Colombia**

INTERESADO: INDUSTRIAS NORTECAUCANAS S.A.S
SOLICITANTE: OLGA QUIGUANAS
RADICACIÓN: 20191255334
FECHA RADICACIÓN: 19/12/2019

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS:

Hogares geriátricos, postoperatorios, terapia respiratoria, lactancia, diálisis, quimioterapia, observación, recuperación, descanso módico, silla de acompañante, salas ERA (Enfermedad respiratoria aguda), Laparoscopia, Zonas de descanso y vacunación.

COMPONENTES:

MILANO HELP

Sistema reclinable eléctrico que ayuda a incorporar al paciente después de su tratamiento, con resorte Nozag para reforzar el soporte lumbar -Moldeado de asiento en poliuretano inyectado en frío con una dureza 18-20 kgf -Paneles en triplex ancho de 9cm, reforzados con piezas en forma de C, en lámina de acero CR calibre 3mm, -Tapizados disponibles en diferentes opciones y colores desde acabados tipo Marquesa Lana, terciopelo y vinilo imitación piel, entre otros -Deslizadores: Fijos o Rodachines -Capacidad de carga. 250 Kg.

FIRENZE

Estructura de cojín, espaldar y soporte en acero, con acabados en pintura electroestática. -Asiento y espaldar moldeados en poliuretano inyectado en frío. -Paneles triples de madera inmunizada de primera, reforzados internamente con platinas de acero de 3mm. -Sistema Rockerque permite descargar el peso de la persona sin tener compresión. -Tapizado en vinilo con protección antibacterial. -Capacidad de carga. 250 Kg

GENOVA

Silla con mecanismo manual, resorte Nozag para reforzar el soporte lumbar -Moldeado de asiento en poliuretano inyectado en frío con una dureza 18-20 kgf. -Paneles en triplex ancho de 9cm, reforzados con piezas en forma de C, en lámina de acero CR calibre 3mm. -Tapizado en



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020004895

vinilo con protección antibacterial -Deslizadores: Fijos o Rodachines. -Capacidad de carga 200 Kg

UNIKA

Silla mecánica, con mecanismo de inclinación, de pantorrilla accionable y con efecto de desplazamiento posterior (hacia atrás) en el espaldar. -Espaldar y cojín de poliuretano moldeado en frío. -Resorte Nozag en la zona lumbar del espaldar -Marco estructural construido en acero de alto calibre -Piezas de refuerzo metálicas para incrementar soporte y resistencia. -Capacidad de carga. 200 Kg

REFERENCIAS: *Milano Help, Genova, Firenze, Unika*

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 Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Febrero de 2020 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/03
12:13:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2