

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

RESOLUCION No. 2023059316 de 20 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20213460

RADICACIÓN: 20231331377

FECHA: 14/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024435

VIGENCIA: 20/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021046850 DE 20 de Octubre de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024435 para el producto ELEVADOR DE PACIENTES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022013352 de 20 de Mayo de 2022 el INVIMA, modificó Resolución No 2021046850 de 20 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231331377 radicado el 14/12/2023, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

Acorde a lo anterior y 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 2021046850 del 20/10/2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0024435 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto ELEVADOR DE PACIENTES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DOMICILIO TITULAR, QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A;
CON DOMICILIO EN: CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A;
CON DOMICILIO EN: CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

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

RESOLUCION No. 2023059316 de 20 de Diciembre 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXCLUSION DE ACONDICIONADORES:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
CON DOMICILIO EN: CALLE 32 A No 26-32 (BODEGA 2), PALMIRA, VALLE.

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 20 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: azuletas

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023.12.20
08:21:23 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2022013352 DE 20 de Mayo de 2022
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: 20213460

RADICACIÓN: 20221086576

FECHA: 16/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024435

VIGENCIA: 20/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021046850 DE 20 de Octubre de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024435 para el producto ELEVADOR DE PACIENTES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221086576 radicado el 16/05/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

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. 2021046850 DE 20 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024435 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto ELEVADOR DE PACIENTES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando:

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando:

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2022013352 DE 20 de Mayo de 2022
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.

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira Valle.

ADICIÓN DE MARCA:

GMD

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 20 de Mayo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022.05.20
17:36:55 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021046850 DE 20 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, 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: ELEVADOR DE PACIENTES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: KP-KONFORT PLUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024435
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): ZHONGSHAN A&J MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BRAZO DE ELEVACIÓN	ACERO PINTADO
PERCHA	ACERO PINTADO
GATO HIDRÁULICA	ALUMINIO
MANIVELA DE BOMBEO	ACERO Y CUBIERA EN PLÁSTICO
MASTIL	ACERO
BLOQUEO DE SEGURIDAD DEL MASTIL	ACERO PLÁSTICO
CHASIS	ACERO
ASA DE EMPUJE	ALUMINIO RECUBIERTO EN PLÁSTICO
RUEDA DELANTERA	PVC
RUEDA TRASERA CON FRENO	PVC
MANIJA DE AJUSTE DE LA BASE	ACERO Y CUBIERA EN PLÁSTICO
ASA DE EMPUJE	ACERO Y CUBIERA EN PLÁSTICO
BARRA SEPARADORA	ACERO
ARNES	NYLON
MANDO DE CONTROL	CARCASA PLÁSTICA Y CIRCUITO ELÉCTRICO

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2021046850 DE 20 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

USOS: EL ELEVADOR DE PACIENTES ESTÁ DESTINADO PARA LA MOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LOS MISMOS, PARA AYUDAR EN LOS CAMBIOS DE POSICIÓN REQUERIDOS POR EL PACIENTE, SE CARACTERIZA POR PROPORCIONAR SOPORTE CONTINUO Y ESTABILIDAD DURANTE EL TRANSPORTE ACOMODACIÓN O ROTACIÓN DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JBS168
JBS169

LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE SE COMERCIALIZARAN EN EL TERRITORIO COLOMBIANO BAJO LAS SIGUIENTES EQUIVALENCIAS

Referencia	Equivalente
JBS168	JBS168-1
JBS169	JBS169-1

EXPEDIENTE NO.: 20213460
RADICACIÓN NO.: 20211216070
FECHA DE RADICACION.: 14 10 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 20 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021.11.22
20:32:28 COT
Reason: No reason
Location: Bogotá, D.C.

Mabel Barbosa Romero

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO

Formulario de Registro de Productos

Expediente Sanitario	20213460	Nombre producto	ELEVADOR DE PACIENTES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0024435	Vencimiento	2031/10/20	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS JBS168 JBS169 LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE SE COMERCIALIZARAN EN EL TERRITORIO COLOMBIANO BAJO LAS SIGUIENTES EQUIVALENCIAS "REFERENCIA " EQUIVALENTE JBS168 JBS168-1 JBS169 JBS169-1						
Marcas	KP-KONFORT PLUS, GMD						

Datos de Interés

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL ELEVADOR DE PACIENTES ESTÁ DESTINADO PARA LA MOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LOS MISMOS, PARA AYUDAR EN LOS CAMBIOS DE POSICIÓN REQUERIDOS POR EL PACIENTE, SE CARACTERIZA POR PROPORCIONAR SOPORTE CONTINUO Y ESTABILIDAD DURANTE EL TRANSPORTE ACOMODACIÓN O ROTACIÓN DEL PACIENTE.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD POR CAJA

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CARRERA 32 No 15 -76	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
FABRICANTE	ZHONGSHAN A&J MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	3 SHENGHUI SOUTH ROAD, NANTOU TOWN, ZHONGSHAN CITY, GUANGDONG	CHINA			
IMPORTADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CALLE 5 OESTE # 4A-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CALLE 5 OESTE # 4A-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir <- Atras](#)

