

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

RESOLUCIÓN No. 2025054451 de 27 de octubre 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: MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS,

MARCA(S): CARDITEK, LATIDOS, LATI2S, GMD

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0031377**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO CALLE 5 OESTE # 4A-12 EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S): COFOE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO 816, ZHENHUA ROAD, YUHUA DISTRICT, 410000 CHANGSHA, HUNAN, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA EN CHINA

IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO CALLE 5 OESTE # 4A-12 EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO CARRERA 32 NO 15 -76 EN PALMIRA - VALLE

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO: IIA

SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
" UNIDAD PRINCIPAL: ENTRADA DE AIRE, INTERRUPTOR DE VOZ, ALERTA DE LATIDO IRREGULAR, INDICADOR DE ERROR DE MOVIMIENTO, ALERTA DE BATERÍA BAJA, USUARIO, BOTÓN DE MEMORIA, BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO, BOTÓN DE CONFIGURACIÓN, PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA, PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA, PANTALLA DE PULSO, PUERTO TIPO C, PROMEDIO DE PRESIÓN ARTERIAL (ÚLTIMAS 3 LECTURAS), BRAZALETE: BRAZALETE,

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

RESOLUCIÓN No. 2025054451 de 27 de octubre 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.

TUBO, CONECTOR DE AIRE. ACCESORIOS: PILAS SECAS AA ×4, MANUAL DE INSTRUCCIONES, TARJETA DE GARANTÍA."

USOS: DISEÑADO PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y LA PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA, ASÍ COMO LA FRECUENCIA DEL PULSO DE UNA PERSONA ADULTA A TRAVÉS DE UNA TÉCNICA OSCILOMÉTRICA NO INVASIVA EN INSTALACIONES MÉDICAS O EN EL HOGAR.

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
MONITOR AUTOMATICO DE PRESIÓN ARTERIAL	KF-65R
	KF-65A
	KF-65B
	KF-65D

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20316892
RADICACIÓN NO.: 20251267442
FECHA DE RADICACIÒN: 17/09/2025

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025054451 de 27 de octubre 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 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.

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 27 días de Octubre de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Técnico: mbermejoh

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 27-10-2025
Hora: 10:16:47

DORIS YOLIMA
GOMEZ PARADA

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

RESOLUCION No. 2025063523 de 4 de Diciembre de 2025
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: 20316892

RADICACIÓN: 20251348632

FECHA: 25/11/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2025DM-0031377

VIGENCIA: 27/10/2035

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2025054451 de 27 de octubre de 2025 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0031377 para el producto MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO CALI - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20251348632 radicado el 25/11/2025, la Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal 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 ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2025054451 del 27 de octubre de 2025 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0031377 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE MARCA:

Carditek By GMD

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Monitores de presión arterial de brazo: KF-65BPLUS, KF-65BG
Monitores de presión arterial muñeca KF-75B

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.

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

RESOLUCION No. 2025063523 de 4 de Diciembre de 2025
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.

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 4 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 04-12-2025
Hora: 08:25:43

DORIS YOLIMA
GOMEZ PARADA