

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

RESOLUCIÓN No. 2015051408 DE 17 de Diciembre de 2015
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 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. 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: AYUDAS PARA CAMINAR Y APOYOS PARA LA MOVILIDAD, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: KB=KONFORT BASIC
KS= KONFORT STANDARD
KP=KONFORT PLUS
RPM=R-POON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014146
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTORY (LTD) CON DOMICILIO EN CHINA
FOSHAN GRAND CHANG WEI ENTERPRISE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
R.POON MEDICAL PRODUCTS (MINGGUANG) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
XIAMEN LENCO CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
A&I INDUSTRIES LIMITED CON DOMICILIO EN TAIWÁN
A&J HOLDING CO., LTD CON DOMICILIO EN TAIWÁN
ZHONGSHAN A&E MACHINERY INDUSTRY CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
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: ESTRUCTURA DE ACERO CROMADO SOLDADA, ALUMINIO, CAUCHO O PVC O SILICONA ORECINA DE POLIURETANO.
USOS: DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA QUE PROPORCIONAN APOYO ESTÁTICO O DINÁMICO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD O MOVILIDAD LIMITADA O EN ESTADO DE RECUPERACIÓN, DENTRO Y FUERA DEL ÁMBITO HOSPITALARIO, FACILITANDO EL PONERSE DE PIE O INCORPORARSE EN FORMA SEGURA, EL DESPLAZAMIENTO EN CAMINATAS CORTAS O PROLONGADAS Y LA PERMANENCIA DE PIE, ASÍ COMO PROPORCIONAR APOYO PARA SENTARSE O MOVERSE EN DETERMINADOS ESPACIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TIPO DE PRODUCTO	MODELOS REGISTRAR	A
CAMINADORES	KB1	
	KB2	
	KS1	
	KS2	
	KP1	
	KP2	
	RPM9	
	FS9	
MULETAS	KB3	
	KS3	
	KP3	
	RPM8	
	FS9	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051408 DE 17 de Diciembre de 2015

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

BASTONES	KB4
	KS4
	KP4
	RPM7
	FS9
GRUA DE TRANSPORTE PARA PACIENTES	KB5
	KS5
	KP5
	JBS168
	RPM2
MARCA	
PREFIJO	INTERPRETACIÓN
KB	KONFORT BASIC
KS	KONFORT STANDARD
KP	KONFORT PLUS
RPM	R-POON
FS	FOSHAN
JBS	A&E

TIPO DE PRODUCTO		TIPO DE APOYO DEL CAMINADOR		PLEGABILIDAD		MATERIAL	
DIGITO 1	INTERPRETACIÓN	DIGITO 2	INTERPRETACIÓN	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN	DIGITO 4	INTERPRETACIÓN
1	CAMINADOR	3	CONVENCIÓNAL	1	PLEGABLE MANUALMENTE	AL	ALUMINIO
2	CAMINADOR CON RUEDAS	4	PASO PASO A	2	PLEGABLE CON UN BOTÓN	AC	ACERO
		5	CON RUEDAS DELATENTE RAS	3	PLEGABLE CON DOS BOTONES		
		6	CON RUEDAS TRASERAS	4	NO PLEGABLE		
		7	CON RUEDAS				
		8	OTROS				

TIPO DE PRODUCTO		TIPO DE APOYO DE LA MULETA		AJUSTABILIDAD EN ALTURA		MATERIAL		TIPO DE PIN	
DIGITO 1	INTERPRETACIÓN	DIGITO 2	INTERPRETACIÓN	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN	DIGITO 4	INTERPRETACIÓN	DIGITO 5	INTERPRETACIÓN
3	MULETAS	1	CONVENCIÓNAL (AXILAR)	1	REGULACIÓN INFERIOR	AL	ALUMINIO	M	MARIPOSA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051408 DE 17 de Diciembre de 2015

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

2	TIPO CANADIENSE (ANTEBRAZO)	2	REGULACIÓN SUPERIOR	AC	ACERO	P	PIN AJUSTE RAPIDO	DE
		3	REGULACIÓN DOBLE (BOTÓN DE AJUSTE SUPERIOR E INFERIOR)					

RELACIÓN PRODUCTO	TIPO DE	TIPO DE BASTÓN		TIPO EMPUÑADURA		PLEGABILIDAD	
DIGITO 1	INTERPRETACIÓN	DIGITO 2	INTERPRETACIÓN	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN
4	BASTONES	1	1 APOYO	5	EMPUÑADURA EN T	1	PLEGABLE
		2	4 APOYOS BASE ANGOSTA	6	EMPUÑADURA EN T ANTIDESLIZANTE	2	NO PLEGABLE
		3	4 APOYOS BASE ANCHA	7	EMPUÑADURA EN J		
		4	INVIDENTE	8	EMPUÑADURA ERGONOMICA		
		5	OTROS	9	EMPUÑADURA TIPO PARAGUAS		
				0	OTROS		

RELACIÓN TIPO DE PRODUCTO		RELACIÓN TIPO DE GRÚA		RELACIÓN TIPO DE GRÚA	
DIGITO 1	INTERPRETACIÓN	DIGITO 2	INTERPRETACIÓN	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN
5	GRUA DE TRANSPORTE PARA PACIENTES	1	HIDRÁULICA	3	ALUMINIO
		2	ELÉCTRICA	4	ACERO

TALLA		CODIGO DE COLOR	
DIGITO	INTERPRETACIÓN	DIGITO	INTERPRETACIÓN
XS	TALLA XS	1	BLANCO
S	TALLA S	2	ROJO
M	TALLA M	5	AMARILLO
L	TALLA L	9	VERDE
XL	TALLA XL	12	AZUL
		19	GRIS
		20	NEGRO
		21	PLATA METÁLICO
		22	CROMADO
		23	NEGRO GRAFITO

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

RESOLUCIÓN No. 2015051408 DE 17 de Diciembre de 2015
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

24	MADERA
25	COLORES SURTIDOS
26	CAFÉ
27	BEIGE
28	BRONCE
29	OTROS

EXPEDIENTE NO.: 20103806
RADICACIÓN NO.: 2015169485
FECHA DE RADICACIÓN: 16 12 2015

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 17 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.18
11:29:33 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 DIC 2015 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

