

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

RESOLUCION No. 2024007584 de 23 de Febrero de 2024

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: 20149947

RADICACIÓN: 20241041113

FECHA: 22/02/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018516

VIGENCIA: 27/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018036758 del 27 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018516 para el producto SOPORTES ORTOPEDICOS DE LINEA BLANDA ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020002908 del 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018036758 del 27 de Agosto de 2018, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE MARCA , ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022017814 de 16 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018036758 del 27 de Agosto de 2018, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN NDE MARCA.

Que mediante escrito número 20241041113 radicado el 22/02/2024, la Doctor(a) 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.

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. 2018036758 del 27 de Agosto de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018516 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto SOPORTES ORTOPEDICOS DE LINEA BLANDA ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, 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. 2024007584 de 23 de Febrero de 2024
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 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 23 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024.02.23
14:10:49 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. 2020002908 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

EXPEDIENTE: 20149947

RADICACIÓN: 20191244309

FECHA: 09/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018516

VIGENCIA: 27/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018036758 DE 27 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018516 para el producto SOPORTES ORTOPEDICOS DE LINEA BLANDA ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191244309 radicado el 09/12/2019, la DOCTORA DIANA E. TRIVIÑO F., 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 la aprobación para la ADICION DE MARCA, ADICION 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.

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. 2018036758 DE 27 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018516 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto SOPORTES ORTOPEDICOS DE LINEA BLANDA ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE MARCA QUEDANDO SOPORTE VITAL, TECNOMEDICA

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO

.CABESTRILLO INMOVILIZADOR. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA

- LA MARCA SOPORTE SOPORTE VITAL: SVC-AA / SVC-P
- LA MARCA TECNOMEDICA: TMC-P / TMC-AA

.TOBILLERA ABIERTA. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA

- LA MARCA SOPORTE SOPORTE VITAL SV-TA-S/M / SU-TA-L/XL
- LA MARCA TECNOMEDICA TM-TA-L/XL / TM-TA-S/M

.SOPORTE DE MUÑECA. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA

- LA MARCA SOPORTE SOPORTE VITAL SV-SM-001
- LA MARCA TECNOMEDICA TM-SM-001

Página 1 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

RESOLUCION No. 2020002908 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ante 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 27 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: srancancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01.27
15:27:29 COT
Razón: Invima
Localización: Bogotá D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2022017814 DE 16 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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.

EXPEDIENTE: 20149947
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20221108731
INVIMA 2018DM-0018516

FECHA: 07/06/2022
VIGENCIA: 27/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018036758 del 27 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018516 para el producto SOPORTES ORTOPEDICOS DE LINEA BLANDA ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020002908 del 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018036758 del 27 de Agosto de 2018, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE MARCA , ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221108731 radicado el 07/06/2022 , , 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 DEL TITULAR, ADICIÓN NDE 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. 2018036758 del 27 de Agosto de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018516 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto SOPORTES ORTOPEDICOS DE LINEA BLANDA ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR QUEDANDO:
IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

ADICION DE MARCA
GMD

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2022017814 DE 16 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 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 16 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancloc, Técnico: cdiazt

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022.06.16
14:59:48 COT
Razón: invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018036758 DE 27 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: SOPORTES ORTOPÉDICOS DE LÍNEA BLANDA ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS

MARCA: KONFORT BASIC (KB)
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018516
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MÉDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): TRAUMASUR - TIENDA DE LA SALUD S.A.S CON DOMICILIO EN IBAGUÉ - TOLIMA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MATERIALES SINTÉTICOS Y TEXTILES	NEOPRENO, ESPUMA DE POLIURETANO, LÁMINA DE POLIPROPILENO DE 4 MM DE ESPESOR, TEXTILES COMO ALGODÓN, LICRAS, POLIÉSTER, ELÁSTICOS, VELCROS, GUATA, CORDÓN, ELÁSTICO, ESTOCUINETA

USOS:

SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATÓMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O DEFICIENCIA.
EMPAQUE INDIVIDUAL, TALLAS XS, S, M, L, XL, XXL Y ESTÁNDAR
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

FAMILIA	REFERENCIA
INMOVILIZADOR DE CLAVÍCULA	KBIC-SM / KBIC-LXL
INMOVILIZADOR DE HOMBRO	KBIH-SM / KBIH-LXL
INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVIÓN	KBIA-SM / KBIA-LXL
CABESTRILLO INMOVILIZADOR	KBC-PR / KBC-PA / KBC-AA
SOPORTE DE HOMBRO EN NEOPRENO BILATERAL	KBSH-SM / KBSH-LXL
CABESTRILLO TIPO BOLSA	KBCB-A
CODO DE TENISTA	KB-CT
CODERA TENISTA	KB-COD
MUÑEQUERA SIMPLE (BANDA)	KB-MS
TWISTER	KB-TW

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018036758 DE 27 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANILLO SUBROTULIANO	KB-AS
RODILLERA CERRADA	KB-RC-SM / KB-RC-LXL
RODILLERA ROTULA ABIERTA	KB-RRA
RODILLERA AJUSTABLE	KB-RA
PANTORILLERA EN NEOPRENO	KB-PN-SM / KB-PN-LXL
MUSLERA EN NEOPRENO	KB-MN-SM / KB-MN-LXL
TOBILLERA ABIERTA	KB-TA
TOBILLERA CERRADA	KB-TC-SM / KB-TC-LXL
TOBILLERA UNIVERSAL	KB-TU

EXPEDIENTE NO.: 20149947
RADICACION NO.: 20181189717
FECHA DE RADICACIÓN: 23.08.2018

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 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]
ELKIN HERNAN OTALVARO C/FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: jparra, Revisó: cordina_varios
Firma válida
Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO C/FUENTES
Fecha: 2018.08.28
09:51:30
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

USOS GENERALES DEL PRODUCTO

Expediente Sanitario	20149947	Nombre producto	SOPORTES ORTOPEDICOS DE LINEA BLANDA ORTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018516	Vencimiento	2028/08/27	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA REFERENCIA INMOVILIZADOR DE CLAVICULA KBIC-SM / KBIC-LXL INMOVILIZADOR DE HOMBRO KBIH-SM / KBIH-LXL INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVION KBIA-SM / KBIA-LXL CABESTRILLO INMOVILIZADOR KBC-PR / KBC-PA / KBC-AA SOPORTE DE HOMBRO EN NEOPRENO BILATERAL KBSH-SM / KBSH-LXL CABESTRILLO TIPO BOLSA KBCE-A CODO DE TENISTA KB-CT CODERA TENISTA KB-COD MUÑEQUERA SIMPLE (BANDA) KB-MS TWISTER KB-TW ANILLO SUBROTULIANO KB-AS RODILLERA CERRADA KB-RC-SM / KB-RC-LXL RODILLERA ROTULA ABIERTA KB-RR RODILLERA AJUSTABLE KB-RA PANTORILLERA EN NEOPRENO KB-PN-SM / KB-PN-LXL MUSLERA EN NEOPRENO KB-MN-SM / KB-MN-LXL TOBILLERA ABIERTA KB-TA TOBILLERA CERRADA KB-TC-SM / KB-TC-LXL TOBILLERA UNIVERSAL KB-TU CABESTRILLO INMOVILIZADOR. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA LA MARCA SOPORTE SOPORTE VITAL: SVC-AA / SVC-P LA MARCA TECNOMEDICA: TMC-P / TMC-AA TOBILLERA ABIERTA. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA LA MARCA SOPORTE SOPORTE VITAL SV-TA-S/M / SU-TA-L/XL LA MARCA TECNOMEDICA TM-TA-L/XL / TM-TA-S/M SOPORTE DE MUÑECA. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA LA MARCA SOPORTE SOPORTE VITAL SV-SM-001 LA MARCA TECNOMEDICA TM-SM-001						
Marcas	KONFORT BASIC (KB) , SOPORTE VITAL, TECNOMEDICA, GMD						

Datos de Interés

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATOMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACION DE UNA LESION O DEFICIENCIA.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL, TALLAS XS,S,M,L,XL,XXL y ESTÁNDAR

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	TRAUMASUR - TIENDA DE LA SALUD S.A.S	CL 59 N 6A-38	COLOMBIA	TOLIMA	IBAGUE	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CALLE 5 OESTE No. 4 A - 12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[impormedic << Atras](#)