

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

RESOLUCIÓN No. 2020036473 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, 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 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: ESTIMULADOR NERVIOSO ELÉCTRICO TRANSCUTÁNEO (TENS), ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: GMD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022252
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): EVERYWAY MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN TAIWAN
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: EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: FRENTE: CONECTORES DE CONDUCCIÓN, CONTROL DE INTENSIDAD (INTERRUPTOR DE ENCENDIDO Y APAGADO), CUBIERTA DEL PANEL, PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO, CONTROL DE MODO, CONTROL DE CONFIGURACIONES, CONTROL DE INCREMENTO, CONTROL DE DECREMENTO. PARTE POSTERIOR: TIRA DE LA BATERIA, ESTUCHE DE LA BATERIA, CLIP PARA EL CINTURÓN. PARTE LATERAL: CUBIERTA PROTECTORA.
USOS: MÉTODO NO INVASIVO DE ESTIMULACIÓN PARA LOS MÚSCULOS Y EL SISTEMA NERVIOSO QUE PERMITE EL ALIVIO A TRAVÉS DE MINUTOS IMPULSOS ELÉCTRICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA (EMS/TENS), EMPAQUE POR 4 (ELECTRODOS)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
EV-805	DIGITAL TENS
NC605C	ANALOGUE TENS

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2020036473 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

LOS MODELOS REGISTRADOS POR EL FABRICANTE SE COMERCIALIZARAN EN COLOMBIA BAJO LA MARCA GMD CON LOS MODELOS GMD-TENS, GMD-TENS. LAS REFERENCIAS QUE TENDRAN ESTOS EQUIPOS SON GMD-TENS-805, GMD-TENS-605, CON LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS REFERENCIA GMD-EK-04 CORRESPONDIENTE A ELECTRODOS POR 4 UNIDADES.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20189953
RADICACIÓN NO.: 20201182520
FECHA DE RADICACION: 06 10 2020

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 27 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2020.10.27
17:19:37 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

RESOLUCION No. 2023053885 de 15 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20189953

RADICACIÓN: 20231282074

FECHA: 03/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022252

VIGENCIA: 27/10/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020036473 de 27 de Octubre de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022252 para el producto ESTIMULADOR NERVIOSOELÉCTRICO TRANSCUTÁNEO (TENS), 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. 2023037445 DE 15 de Agosto de 2023 el INVIMA corrige la Resolución No. 2023001351 de 18 de enero del 2023, en el sentido de excluir en la base de datos el importador y acondicionador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con dirección CALLE 32 a # 26-58.

Que mediante escrito número 20231282074 radicado el 03/11/2023, el(a) Doctor(a) 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, 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.

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. 2020036473 de 27 de Octubre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022252 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ESTIMULADOR NERVIOSOELÉCTRICO TRANSCUTÁNEO (TENS), 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, quedando:

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

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

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. 2023053885 de 15 de Noviembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALLE 32 A # 26
58 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 15 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastrac

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/15
13:22:56 COT
Razón: Invima
Localización: Bogotá D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



RESOLUCION No. 2023013151 DE 31 de Marzo 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 20189953

RADICACIÓN: 20231056243

FECHA: 08/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022252

VIGENCIA: 27/10/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020036473 de 27 de Octubre de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022252 para el producto ESTIMULADOR NERVIOSOELECTRICO TRANSCUTÁNEO (TENS), 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 20231056243 radicado el 06/03/2023, 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 E IMPORTADOR, ADICIÓN 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.

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. 2020036473 del 27 de Octubre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022252 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ESTIMULADOR NERVIOSOELECTRICO TRANSCUTÁNEO (TENS), ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en: AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en: CARRERA 34C # 44-157- BODEGA 44 Palmira Valle



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

RESOLUCION No. 2023013151 DE 31 de Marzo 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 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 31 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.03.31
11:52:42 COT
Razón: invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20189953	Nombre producto	ESTIMULADOR NERVIOSOELECTRICO TRANSCUTANEO (TENS), ACCESORIOS Y REPUESTOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022252	Vencimiento	2030/10/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) DESCRIPCIÓN (SI APLICA) EV-805 DIGITAL TENS NC605C ANALOGUE TENS LOS MODELOS REGISTRADOS POR EL FABRICANTE SE COMERCIALIZARAN EN COLOMBIA BAJO LA MARCA GMD CON LOS MODELOS GMD-TENS, GMD-TENS. LAS REFERENCIAS QUE TENDRÁN ESTOS EQUIPOS SON GMD-TENS-805, GMD-TENS-605, CON LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS REFERENCIA GMD-EK-04 CORRESPONDIENTE A ELECTRODOS POR 4 UNIDADES.						
Marcas	GMD						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	MÉTODO NO INVASIVO DE ESTIMULACIÓN PARA LOS MÚSCULOS Y EL SISTEMA NERVIOSO QUE PERMITE EL ALIVIO A TRAVÉS DE DIMINUTOS IMPULSOS ELÉCTRICOS	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA (EMS/TENS), EMPAQUE POR 4 (ELECTRODOS)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CARRERA 32 No 15 -76	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
FABRICANTE	EVERYWAY MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.	3F., NO.5. LN. 155.	TAIWAN			
IMPORTADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CALLE 5 OESTE No. 4 A - 12	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CALLE 5 OESTE No. 4 A - 12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir << Atras](#)