

RESOLUCION No. 2023039543 de 30 de Agosto de 2023

Por la cual se declara la Pérdida de Fuerza Ejecutoria de un acto administrativo

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20103647
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014137

RADICACIÓN: 20231217122
VIGENCIA: 16/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014137 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS 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. 2017020291 de 19 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, EXCLUSION DE REFERENCIAS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante resolución No 2022014821 DE 31 de Mayo de 2022 el INVIMA el cambio de DOMICILIO DE TITULAR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., QUEDANDO: AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., QUEDANDO: 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. IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Con domicilio en: CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en: CALLE 32 A # 26 58 Palmira Valle y ADICIÓN DE MARCA: -GMD. -KP-KONFORT PLUS.

Que mediante escrito No 20231217122 del 15 de Agosto de 2023 la Dra Diana Elizabeth Triviño abogada autorizada para realizar el trámite de pérdida de fuerza ejecutoria, solicitó la misma para el registro sanitario INVIMA 2015DM-0014137 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS 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, el cual no continuara siendo importado ni comercializado por nuestra organización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado, este Despacho procederá a realizar la cancelación del Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-0014137 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS 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, mediante la pérdida de ejecutoriedad de la Resolución No. 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 91 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que reza: "...2.Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho".

El Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual el estado otorga autorización a una persona para producir o poner en el comercio un producto para el consumo humano. De lo anterior se desprende que el acto por el cual se concede el registro sanitario es un derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, facultándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada por el estado, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos condicionantes de carácter fáctico y jurídico que sirven como integradores del elemento de motivación del acto.

De acuerdo a Sentencia C-69 del 23 de febrero de 1995 M.P. HERNANDO HERRERA VERGARA, *el acto administrativo existe desde que se expide, y su eficacia está condicionada a su publicación o notificación según se trate de un acto de carácter general, impersonal y abstracto o de un acto de carácter particular, personal y concreto, así mismo el acto administrativo puede ser inexistente, y se distingue del acto viciado de nulidad, que aunque tiene plena existencia jurídica, solamente desaparece mediante la declaración de nulidad por parte de la jurisdicción contencioso administrativa mientras que cuando falta un requisito sustancial o un elemento que forma parte de la esencia del acto, necesariamente este no puede existir.*

En el caso que nos ocupa debemos, como primera medida, establecer cuáles son los fundamentos fácticos que sirven de sustento para la expedición de un acto administrativo por el que se otorga registro sanitario a un producto entre los que se cuentan la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, exportación y comercialización del producto en armonía con lo establecido por el artículo 1 del decreto 4725 de 2005.

RESOLUCION No. 2023039543 de 30 de Agosto de 2023

Por la cual se declara la Pérdida de Fuerza Ejecutoria de un acto administrativo

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Así las cosas, vemos que desapareció uno de los elementos motivantes o uno de los requisitos sustanciales del acto administrativo por el que se concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-0014137, razón está por la que este Instituto se ve abocado a declarar a solicitud de la parte interesada la pérdida de fuerza ejecutoria de dicho acto, por operar la causal segunda del Artículo 91 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la cual dentro de la categoría general de la pérdida de fuerza de ejecutoriedad es conocida en la doctrina y jurisprudencia nacional como decaimiento del acto, toda vez que al discontinuarse y dejar de ser comercializado el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, ya no existen las circunstancias de tiempo, modo y lugar que le sirvieron de base.

El Artículo citado establece la hipótesis a través de la cual un acto producido válidamente puede llegar a perder fuerza en el ámbito de la eficacia al desaparecer sus fundamentos de hecho o de derecho. La doctrina identifica precisamente estas circunstancias como las determinantes del decaimiento o muerte del acto administrativo por causas imputables a sus mismos elementos, en razón a circunstancias posteriores, mas no directamente relacionadas con la invalidez inicial del acto.

En este orden de ideas, encuentra este Despacho procedente la declaración de pérdida de fuerza ejecutoria de la Resolución No 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015 mediante la cual el INVIMA concedió registro INVIMA 2015DM-0014137 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS 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, declaración en virtud de la cual se suspende indefinidamente la autorización estatal concedida, teniendo como motivación la desaparición de los fundamentos tratados por la causal segunda del Artículo 91 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En mérito de lo expuesto y teniendo en cuenta que la intención del titular es la de no continuar con la comercialización del producto y que los titulares de los derechos pueden disponer de ellos como a bien tengan, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DECLARAR LA PERDIDA DE EJECUTORIEDAD de la Resolución No. 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015 mediante la cual el INVIMA concedió registro INVIMA 2015DM-0014137 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS 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, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR personalmente esta resolución al representante legal o apoderado del titular del registro sanitario.

ARTICULO TERCERO: Ordenar el archivo del expediente.

ARTICULO CUARTO: 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

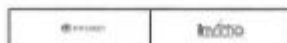
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified
Firma digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/30
14:32:41 COT
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Colombia



MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2017020291 DE 19 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20103647

RADICACIÓN: 2017058572

FECHA: 27/04/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014137

VIGENCIA: 16/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014137 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS 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 2017058572 radicado el 27/04/2017, la Doctora Diana Elizabeth Triviño Fernandez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSION DE FABRICANTES, EXCLUSION DE REFERENCIAS Y 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 2 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 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014137 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE FABRICANTES: FOSHAN GRAND CHANG WEI ENTERPRISE CO., LTD; XIAMEN LENCO CO.,LTD; R.POON MEDICAL PRODUCTS (MINGGUANG) CO., LTD. ,
QUEDANDO: FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTORY (LTD).

EXCLUSION Y ADICION DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

KB2-798L
KB1-798L
KB225CR-AP1

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 44/38
PBB 204070

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2017020291 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

KB225CR-AL19

KB215SR-AL

KB216SR-AP19

KB2-9634L

KP2-89664

KB246CR-AP23

KB248CR-AP23

KB2-609GCJ

KB2-609GCU

KB2-609J

KB2-609L

KB2-609LU

KB2-609U

KB2-619GC

KB2-654LGC

KB2-681

KB2-682

KB2-683L

KB2-691

KB2-691S

KB2-692

KB2-6921

KB2-693

KB2-694S

KB2-695S

KB2-697S

KB2-6991L

KB2-699L

KB2-8831L

KB2-609GCUF1

KB2-609BU

KB2-697S-1

KB2-810

KB2-8101

KB2-811

KB2-812

KB2-813

KB2-816

KB2-883L

KB2-892

KB2-8921

KB2-893

KB2-893L

KB2-894

KB2-8941

KB2-8942

KB2-894L

KB2-8951L

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 11 N° 64/23
P.O. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2017020291 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertas, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.19 10:46:46 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 88 No 64/28
PBB 294670
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2022014821 DE 31 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: 20103647

RADICACIÓN: 20221087962

FECHA: 17/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014137

VIGENCIA: 16/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014137 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS 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. 2017020291 de 19 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, EXCLUSION DE REFERENCIAS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221087962 radicado el 17/05/2022, 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 E IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y 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. 2015051121 del 16 de diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014137 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto AYUDAS SANITARIAS 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:

AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

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

AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2022014821 DE 31 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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.
Con domicilio en: CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.
Con domicilio en: CALLE 32 A # 26 58 Palmira Valle.

ADICIÓN DE MARCA:

-GMD.

-KP-KONFORT PLUS.

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 Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

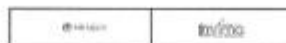
Signature Not
Verified

Firma: Representante
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/01
10:27:17 C.O.
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
AL TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: Inivasm

Página 2 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2015061121 DE 16 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 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:

AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA: KB=KONFORT BASIC, KS= KONFORT STANDARD, KP=KONFORT PLUS, RPM=R-POON, FS=FOSHAN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014137

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;

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: ELEMENTOS DE AYUDA PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD, USADAS EN ASEO E HIGIENE PERSONAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TIPO DE PRODUCTO	MODELOS A REGISTRAR
SILLA PARA DUCHA	KB1
	KS1
	KP1

Página 1 de 5





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

RESOLUCIÓN No. 2015051121 DE 16 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

TIPO DE PRODUCTO	MODELOS A REGISTRAR
	RPM2
	RPM5
	RPM6
	FS6
	FS8
	FS7
	FS2
	FS9
	KB2
CÓMODO SANITARIO	KS2
	KP2
	RPM2
	RPM5
	RPM6
	FS6
	FS8
	FS7
	FS2
ASIENTOS ELEVADORES PARA SANITARIO	FS9
	KS3
	KP3
	KS3
	RPM2
	RPM5
	RPM6
	FS6
	FS8
	FS7
	FS2
	FS9

MARCA	
PREFIJO	INTERPRETACIÓN
KB	KONFORT BASIC
KS	KONFORT STANDARD
KP	KONFORT PLUS

Página 2 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 18 N.º 14/23
P.O. 294870

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7911 - 1



CO-SC 7941 - 1



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

RESOLUCIÓN No. 2015051121 DE 15 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

TIPO DE PRODUCTO	MODELOS A REGISTRAR
RPM	R-POON
FS	FOSHAN

RELACIÓN TIPO DE PRODUCTO					
DIGITO	INTERPRETACIÓN	AJUSTABILIDAD EN ALTURA Y PLEGABILIDAD		OTRAS CARACTERÍSTICAS	
1	SILLA PARA DUCHA	DIGITO 2	INTERPRETACIÓN	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN
		1	AJUSTABLE EN ALTURA - NO PLEGABLE	5	CON APOYABRAZOS
		2	AJUSTABLE EN ALTURA - PLEGABLE	6	CON RESPALDO
		3	ALTURA FIJA - NO PLEGABLE	7	CON RUEDAS
		4	ALTURA FIJA PLEGABLE	8	OTROS

RELACIÓN TIPO DE PRODUCTO					
DIGITO 1	INTERPRETACIÓN	AJUSTABILIDAD EN ALTURA Y PLEGABILIDAD		OTRAS CARACTERÍSTICAS	
2	CÓMODO SANITARIO	DIGITO 2	INTERPRETACIÓN	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN
		1	AJUSTABLE EN ALTURA - NO PLEGABLE	5	CON APOYABRAZOS
		2	AJUSTABLE EN ALTURA - PLEGABLE	6	CON APOYABRAZOS Y REPOSAPIES
		3	ALTURA FIJA - NO PLEGABLE	7	CON RESPALDO
		4	ALTURA FIJA PLEGABLE	8	CON RESPALDO Y APOYABRAZOS

RELACIÓN TIPO DE PRODUCTO			
DIGITO	INTERPRETACIÓN	ESTILO APOYABRAZOS	ASEGURABILIDAD

Página 3 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 38 No. 84-28
P.O. Box 2948703

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2015051121 DE 16 de Diciembre de 2015

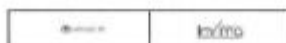
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 862 de 2005

RELACIÓN TIPO DE PRODUCTO					
DIGITO	INTERPRETACIÓN	AJUSTABILIDAD EN ALTURA Y PLEGABILIDAD		OTRAS CARACTERÍSTICAS	
1	SILLA PARA DUCHA	DIGITO 2	INTERPRETACIÓN	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN
3	ASIENTOS ELEVADORES PARA SANITARIO	DIGITO 3	INTERPRETACIÓN	DIGITO 2	INTERPRETACIÓN
		3	FIJOS	1	CON SEGURO
		4	REMOVIBLES	2	SIN SEGURO
		5	AJUSTABLES EN ALTURA		
		6	SIN APOYABRAZOS		
		7	OTROS		

PORTABILIDAD		TALLA		MATERIAL		CODIGO DE COLOR	
DIGITO 2	INTERPRETACIÓN	DIGITO	INTERPRETACIÓN	DIGITO	INTERPRETACIÓN	DIGITO	INTERPRETACIÓN
CR	CON RUEDAS	XS	TALLA XS	AL	ALUMINIO	1	BLANCO
SR	SIN RUEDAS	S	TALLA S	LP	ALUMINIO PINTADO	2	ROJO
		M	TALLA M	AC	ACERO CROMADO	5	AMARILLO
		L	TALLA L	AP	ACERO PINTADO	9	VERDE
		XL	TALLA XL	RP	RESINA DE POLIPROPILENO	12	AZUL
						19	GRIS
						20	NEGRO
						21	PLATA METÁLICO
						22	CROMADO
						23	NEGRO GRAFITO
						24	MADERA
						25	COLORES SURTIDOS
						26	CAFÉ
						27	BEIGE
						28	BRONCE

Página 4 de 5



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

RESOLUCIÓN No. 2015061121 DE 16 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

PORTABILIDAD		TALLA		MATERIAL		CODIGO DE COLOR	
DIGITO	INTERPRETACIÓN	DIGITO	INTERPRETACIÓN	DIGITO	INTERPRETACIÓN	DIGITO	INTERPRETACIÓN
2						29	OTROS

EXPEDIENTE NO.: 20103647
RADICACIÓN NO.: 2015168233
FECHA DE RADICACIÓN: 15 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

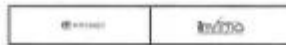
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE DICIEMBRE DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog. Técnico: jparaa Revisó:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.17
17:20:00 -0500
Reason: firma
Location: Bogotá, CO



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

RESOLUCION No. 2017020291 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20103647 **RADICACIÓN:** 2017058572 **FECHA:** 27/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014137 **VIGENCIA:** 16/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014137 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - AYUDAS SANITARIAS 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 2017058572 radicado el 27/04/2017, la Doctora Diana Elizabeth Triviño Fernandez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSION DE FABRICANTES, EXCLUSION DE REFERENCIAS Y 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 2 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 2015051121 de 16 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014137 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE FABRICANTES: FOSHAN GRAND CHANG WEI ENTERPRISE CO., LTD;
XIAMEN LENCO CO.,LTD; R.POON MEDICAL PRODUCTS (MINGGUANG) CO., LTD. ,
QUEDANDO: FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTORY (LTD).

EXCLUSION Y ADICION DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

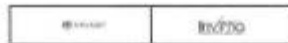
KB2-798L
KB1-798L
KB225CR-AP1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 93 N° 41/28
P.B. 2046700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 3





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

RESOLUCION No. 2017020291 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017,

KB225CR-AL19
KB215SR-AL
KB215SR-AP19
KB2-9634L
KP2-89664
KB246CR-AP23
KB248CR-AP23
KB2-609GCJ
KB2-609GCU
KB2-609J
KB2-609L
KB2-609LU
KB2-609U
KB2-619GC
KB2-654LGC
KB2-681
KB2-682
KB2-683L
KB2-691
KB2-691S
KB2-692
KB2-6921
KB2-693
KB2-694S
KB2-695S
KB2-697S
KB2-6991L
KB2-699L
KB2-8831L
KB2-609GCUF1
KB2-609BU
KB2-697S-1
KB2-810
KB2-8101
KB2-811
KB2-812
KB2-813
KB2-815
KB2-883L
KB2-892
KB2-8921
KB2-893
KB2-893L
KB2-894
KB2-8941
KB2-8942
KB2-894L
KB2-8951L

Página 2 de 3





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

RESOLUCION No. 2017020291 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: kpuertas, Técnico: ysanchezo

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.19 15:15:05 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 15 R* 64/29
P.B. 204670
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



datos generales del producto

Expediente Sanitario	20103647	Nombre producto	AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0014137	Vencimiento	2025/12/16	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: KB2-798L KB1-798L KB225CR-AP1 KB225CR-AL19 KB215SR-AL KB215SR-AP19 KB2-9634L KP2-89664 KB246CR-AP23 KB248CR-AP23 KB2-609GCJ KB2-609GCU KB2-609J KB2-609L KB2-609LU KB2-609U KB2-619GC KB2-654GC KB2-681 KB2-682 KB2-683L KB2-691 KB2-691S KB2-692 KB2-6921 KB2-693 KB2-694S KB2-695S KB2-697S KB2-6991L KB2-699L KB2-8831L KB2-609GCUF1 KB2-6099U KB2-697S-1 KB2-810 KB2-8101 KB2-811 KB2-812 KB2-813 KB2-815 KB2-883L KB2-892 KB2-8921 KB2-893 KB2-893L KB2-894 KB2-8941 KB2-8942 KB2-894L KB2-8951L						
Marcas	KB=KONFORT BASIC, GMD, KP-KONFORT PLUS						

Datos de Interés

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ELEMENTOS DE AYUDA PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD, USADAS EN ASEO E HIGIENE PERSONAL	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Empaque Individual

Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20211224314	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CALLE 32A No 26-32 (BODEGA 2)	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20211299544	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CARRERA 32 No 15 -76	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
FABRICANTE	Consecutivo	4878401	FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTORY (LTD)	ROOM 1105, BLOCK NO. 1	CHINA			
IMPORTADOR	Consecutivo	2022107216	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	AV 9 AN No. 7 N-111	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2022107216	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	AV 9 AN No. 7 N-111	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir << Atras](#)



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

RESOLUCIÓN No. 2021004916 DE 19 de Febrero de 2021

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20135523

RADICACIÓN: 2017152837

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número del 2017044585 de 23 de octubre de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2017DM-0017021INVIMA 2017DM-0017021 para el producto AYUDAS SANITARIAS 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. 2018018480 de 2 de Mayo de 2018 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2017044585 del 23/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2017DM-0017021 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2020009000 del 29 de julio de 2020, en el cual se le informa que una vez revisado el expediente debe cumplir con los siguientes requisitos:

"1. Allegar copia de la resolución de modificación, donde se evidencie el cambio de dirección del importador, quedando: CALLE 32 A No 26-58, Palmira - Valle. Lo anterior por cuanto en el certificado de Cámara y Comercio se observa dicho domicilio, el cual es diferente al diligenciado en el formulario. Es preciso manifestar, que dicho trámite de modificación queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección, por lo tanto, si su solicitud no cumple con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 582 de 2017, no se encontrará satisfactorio este requerimiento y en consecuencia se suspenderá el Registro Sanitario.

2. Allegar etiqueta original del fabricante, según los requisitos de los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 donde se mencione: nombre del producto, nombre del fabricante, domicilio del fabricante conforme al formulario de diligenciamiento datos para la identificación del producto y al Certificado de Venta Libre y los demás que señalan los mencionados artículos del Decreto. Lo anterior se solicita por cuanto no se evidencia las etiquetas originales con estos requisitos".

Que mediante Resolución número 2020033325 del 2 de Octubre de 2020, se informó a la interesada la suspensión del registro sanitario mediante notificado el 27 de octubre de 2020.

Que mediante escrito número 20201224218 del 27 de noviembre de 2020, la señora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO HERNANDEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allegó respuesta al auto número 2020009000 del 29 de julio de 2020.

CONSIDERACIONES

Una vez estudiada la información allegada por la interesada como respuesta al requerimiento número 2020009000 del 29 de julio de 2020, esta Dirección la considera **satisfactoria**, por cuanto la usuaria anexo el Certificado de Cámara y Comercio y la carta de autorización del fabricante donde se confirma a la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., para efectuar la importación de los productos en la dirección calle 32 A No. 26-32 bodega 2, con el fin de complementar la documentación aportada inicialmente. Adicionalmente, se allegó la etiqueta del fabricante con los datos requeridos. Conforme a lo anteriormente expuesto se cumplen los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto.

RESOLUCIÓN No. 2021004916 DE 19 de Febrero de 2021

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR el LEVANTAMIENTO DE LA SUSPENSIÓN del Registro Sanitario Número INVIMA 2017DM-0017021 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: sroncancioc, Técnico: speream Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/22
11:02:52 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. 2018018480 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20136523

RADICACIÓN: 20181078144

FECHA: 23/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017021

VIGENCIA: 23/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017044585 de fecha 23 de Octubre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021, para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181078144 radicado el 23/04/2018, la Doctora DIANA TRIVIÑO, actuando en calidad de Apoderada de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para 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 técnica 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 2 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 2017044585 del 23/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017021 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

GRUPO DE ARTÍCULOS	REFERENCIA DEL FABRICANTE	REFERENCIA DEL IMPORTADOR
COMODOS SANITARIOS	CA615L	KB225CR-AP1
		KB225CR-AL19

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION 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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 8 N° 14/28
P.B. 20408

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



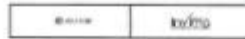
OP 202 - 1



SC 1501 - 1



CS-62-1501-1



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

RESOLUCION No. 2018018480 DE 2 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquexm, Técnico: mnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 05/05/2018
15:21:00
Razón:
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/23
P.B. 204678

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2023052822 de 8 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 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: 20135523

RADICACIÓN: 20231279211

FECHA: 31/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017021

VIGENCIA: 23/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021, para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018018480 del 2 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022020232 del 1 de Julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231279211 radicado el 31/10/2023, el(a) 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 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. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto AYUDAS SANITARIAS 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 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. 2023052822 de 8 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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

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

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

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 8 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: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/08
16:21:33 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. 2022020232 DE 1 de Julio 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: 20135523

RADICACIÓN: 20221122937

FECHA: 22/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017021

VIGENCIA: 23/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021, para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018018480 del 2 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221122937 radicado el 22/06/2022, 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 DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y 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. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto AYUDAS SANITARIAS 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, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2022020232 DE 1 de Julio 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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en Carrera 34C No. 44-157 (BODEGA 44).

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 No. 44-157 (BODEGA 44)

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 1 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022.07.01
16:06:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Página 2 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2017044586 DE 23 de Octubre de 2017

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: AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: KB= KONFORT BASIC, KP= KONFORT PLUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2317DM-0017021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): CAREMAX REHABILITATION 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: CAÑA, ALUMINIO ANODIZADO, EMPUÑADURA, EVA, AXILAR, CAUCHO, TAPÓN, ALUMINIO, ESPUMA / PVC, RUEDAS, MACIZAS EN PU, MATE, PLACA CON NIQUEL, GALVANIZADO, GRIS, BLANCO
USOS: ELEMENTOS DE AYUDA PARA EL SOPORTE Y MOVILIDAD DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD, USADAS EN EL ASEO E HIGIENE PERSONAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GRUPO DE ARTICULOS	REFERENCIA DEL FABRICANTE	REFERENCIA DE IMPORMEDICAL
SILLAS DE RETRETE	CA613	KB2-613
	CA611	KB2-611
	CA612	KB2-612
	CA663	KB2-663
	CA699	KB2-699
	CA697	KB2-697
	CA698	KB2-698
	CA653	KB2-653
	CA652	KB2-652
	CA688	KB2-688
	CA616	KB215SR-AP19
	CA667	KB2-667
	CA623L	KB2-623L
	CA651L	KB2-651L
	CA614L	KB2-614L
	CA616L	KB225CR-AP1
SERIES DE SILLA DE RUEDAS DE RETRETE	CA616L	KB215SR-AL
	CA608GC	KB248CR-AP23
	CA606	KB246CR-PP23
	CA608	KB248CR-P23
	CA601	KB246CR-AP23

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2017044585 DE 23 de Octubre de 2017

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

SERIES DE SILLA DE BAÑO	CA360L	KB1-360L
	CA362L	KB1-362L
	CA355L	KB1-355L
	CA3622L	KB1-3622L
	CA351L	KB1-351L
	CA360L	KB2-796L
	CA342L	KB1-342L

EXPEDIENTE NO.: 20135623
RADICACIÓN NO.: 2017152837
FECHA DE RADICACIÓN: 20 10 2017

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 23 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.23
15:29:30
Razón: Invima
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Expediente Sanitario	20135523	Nombre producto	AYUDAS SANITARIAS PARTES , ACCESORIOS Y REPUESTOS			
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017021	Vencimiento	2027/10/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GRUPO DE ARTICULOS REFERENCIA DEL FABRICANTE REFERENCIA DE IMPORMEDICAL SILLAS DE RETRETE CA613 KB2-613 CA611 KB2-611 CA612 KB2-612 CA663 KB2-663 CA699 KB2-699 CA697 KB2-697 CA698 KB2-698 CA653 KB2-653 CA652 KB2-652 CA668 KB2-668 CA616 KB215SR-AP19 CA667 KB2-667 CA623L KB2-623L CA651L KB2-651L CA614L KB2-614L CA615L KB225CR-AP1 CA616L KB215SR-AL SERIES DE SILLA DE RUEDAS DE RETRETE CA608GC KB248CR-AP23 CA609 KB246CR-PP23 CA608 KB246CR-P23 CA601 KB246CR-AP23 SERIES DE SILLA DE BAÑO CA360L KB1-360L CA362L KB1-362L CA355L KB1-355L CA352L KB1-352L CA351L KB1-351L CA350L KB2-798L CA342L KB1-342L MEDIANTE RADICADO 20181078144 SE APRUEBA: ADICION DE REFERENCIAS DRUPO DE ARTICULOS REFERENCIA DEL FABRICANTE REFERENCIA DEL IMPORTADOR COMODOS SANITARIOS CA615L KB225CR-AP1 KB225CR-AL19					
Marcas	KB= KONFORT BASIC, KP= KONFORT PLUS, GMD					

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ELEMENTOS DE AYUDA PARA EL SOPORTE Y MOVILIDAD DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD, USADAS EN EL ASEO E HIGIENE PERSONAL	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL

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	CAREMAX REHABILITATION EQUIPMENT CO., LTD.	PIGNAN INDUSTRIAL ZONE, GUICHENG STREET, NANHAI DISTRICT, FOSHAN GUANGDONG, CHINA	CHINA			
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	

[Inicio](#) << [Atras](#)

