

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024026022 de 6 de Junio de 2024

Por la cual se concede 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 conferidas en 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:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

BRACE DE RODILLA (RODILLERA)

GMD

LATIDOS

LATID2S

INVIMA 2024DM-0028909

IMPORTAR Y VENDER

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

COFOE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

DISPOSITIVO NO INVASIVO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TEJIDO COMPUESTO	POLIÉSTER + POLIURETANO.
PIEZAS METÁLICAS	ALEACIÓN DE ALUMINIO
HEBILLA	PVC
CIERRE DE VELCRO	NAILON

USOS:

INDICADO PARA APLICACIÓN INMEDIATA EN LAS RODILLAS PARA EL CONTROL DEL MOVIMIENTO BLOQUEADO O LIMITADO DE LA RODILLA DURANTE LA REHABILITACIÓN DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O LESIONES EN LOS LIGAMENTOS DE LA RODILLA, CARTÍLAGOS O FRACTURAS ESTABLES O FIJADAS INTERNAMENTE DE LA MESETA TIBIAL, LOS CÓNDILOS O LA TIBIA PROXIMAL Y EL FÉMUR DISTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
RODILLERA	FABRICANTE	EQUIVALENCIA IMPORTADOR
	KF-GDQ-001	GMD-BR-001
	KF-GDQ-002	GMD-BR-002
	KF-GDQ-003	GMD-BR-003
	KF-GDQ-004	GMD-BR-004
	KF-GDQ-005	GMD-BR-005

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

RESOLUCIÓN No. 2024026022 de 6 de Junio de 2024
Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
	KF-GDQ-006	GMD-BR-006
	KF-GDQ-007	GMD-BR-007
	KF-GDQ-008	GMD-BR-008
	KF-GDQ-009	GMD-BR-009
	KF-GDQ-010	GMD-BR-010
	KF-GDQ-011	GMD-BR-011
	KF-GDQ-012	GMD-BR-012
	KF-GDQ-013	GMD-BR-013
	KF-GDQ-014	GMD-BR-014
	KF-GDQ-015	GMD-BR-015
	KF-GDQ-016	GMD-BR-016
	KF-GDQ-017	GMD-BR-017
	KF-GDQ-018	GMD-BR-018
	KF-GDQ-019	GMD-BR-019
	KF-GDQ-020	GMD-BR-020

EXPEDIENTE No.: 20281103
RADICACIÓN No.: 20241135353
FECHA DE RADICACIÓN: 31/05/2024

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 6 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap