

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

RESOLUCIÓN No. 2018040321 DE 18 de Septiembre 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:

MARCA: AYUDAS SANITARIAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
REGISTRO SANITARIO NO.: KONFORT BASIC (KB), KONFORT PLUS (KP)
TIPO DE REGISTRO: INVIMA 2018DM-0018624
TITULAR(ES): IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE(S): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
IMPORTADOR(ES): DOUBLE CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
RIESGO: NO INVASIVO
COMPOSICIÓN: I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MARCO O ESTRUCTURA TAPONES, BALDE PARA DEPOSICIONES, APOYABRAZOS ASIENTO Y RESPALDO	EN ALUMINIO O ACERO, CON ACABADOS ANODIZADOS, CROMADOS / PINTADOS E PVC, ARO Y TAPA EN POLIURETANO EN PVCEN POLIURETANO O EN ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO EN ESPUMA EN POLIURETANO.

USOS: LA LÍNEA DE AYUDAS SANITARIAS FUE DESARROLLADA COMO UNA HERRAMIENTA AL PACIENTE PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE HIGIENE Y LIMPIEZA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, EMPAQUE POR 2 UNIDADES, EMPAQUE POR 4 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
COMODOS	KB2-9942, KB2-9941, KB215SR-AP19, KB215SR-AL, KP26420L, KP2-89664, KB2-6520L
SILLA DE DUCHA	KB1-3510L, KB1-3500L, KB1-3410L, KB1-3501L, KB1-3521L, KB1-3522L, KP1-3520L
SILLA COMODO DE BAÑO	KP2-SB1, KP2-SB2, KP2-SB2T, KP2-SB3T, KP2-SB6C, KP2-SB6W, KP2-SB7, KP2-SB7C

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

RESOLUCIÓN No. 2018040321 DE 18 de Septiembre 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

VIDA UTIL: 2 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20150995
 RADICACIÓN NO.: 20181185417
 FECHA DE RADICACIÓN: 12 09 2018

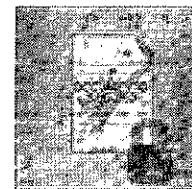
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 18 DE SEPTIEMBRE DE 2018
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




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

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN
 OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.09.14
 08:45:06
 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. 2020002906 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: 20150995

RADICACIÓN: 20191244304

FECHA: 09/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018624

VIGENCIA 18/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018040321 DE 18 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018624 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 escrito número 20191244304 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 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. 2018040321 DE 18 de Septiembre de 2018, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018624 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** :

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO COMODO SANITARIO REFERENCIA KP2-6542SR-AP1

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.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020002906 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 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: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/27
15:23:08 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. 2021006912 DE 4 de Marzo de 2021
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: 20150995

RADICACIÓN: 20211032752

FECHA: 24/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018624

VIGENCIA: 18/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018040321 de 18 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018624 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. 2020002906 de 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2018040321 de 18 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211032752 radicado el 24/02/2021, 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 ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018040321 del 18 de Septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018624 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**

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021006912 DE 4 de Marzo de 2021

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 REFERENCIAS:

REFERENCIAS REGISTRADAS EN (CVL) POR EL FABICANTE	REFERENCIA A AMPARAR (EQUIVALENTE EN COLOMBIA)
COMODOS SANITARIOS	
HY6410L	KB225CR-AL19
HY6510	KB225CR-AP1
HY6541	KP2-6542CR-AP1
HY6453L	KP2-6543CR-AL19
HY6425L	KPA-6426L
HY9942	KB2-9942
HY9941	KB2-9941
HY6601	KB215SR-AP19
HY6500	KB215SR-AL
HY6420L	KP26420L
HY6536	KP2-89664
HY9945	KB2-6520L
HY6542	KP2-6542SR-AP1
SILLAS PARA DUCHA	
HY3510L	KB1-3510L
HY3500L	KB1-3500L
HY3410L	KB1-3410L
HY3501L	KB1-3501L
HY3502L	KB1-3521L
HY3522L	KB1-3522L
HY3520L	KP1-3520L
SILLA COMODO DE BAÑO	
SB1	KP2-SB1
SB2T	KP2-SB2T
SB3T	KP2-SB3T
SB6C	KP2-SB6C
SB6W	KP2-SB6W
SB7	KP2-SB7
SB7C	KP2-SB7C

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

COMODOS KB2-9942, KB2-9941, KB215SR-AP19, KB215SR-AL, KP26420L, KP2-89664, KB2-6520L SILLA DE DUCHA KB1-3510L, KB1-3500L, KB1-3410L, KB1-3501L, KB1-3521L, KB1-3522L, KP1-3520L SILLA COMODO DE BAÑO KP2-SB1, KP2-SB2,

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

RESOLUCION No. 2021006912 DE 4 de Marzo de 2021
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.

KP2-SB2T, KP2-SB3T, KP2-SB6C, KP2-SB6W, KP2-SB7, KP2-SB7C COMODO
SANITARIO REFERENCIA KP2-6542SR-AP1

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 4 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/05
09:54:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2022017818 DE 16 de Junio 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: 20150995

RADICACIÓN: 20221109961

FECHA: 08/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018624

VIGENCIA: 18/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018040321 del 18 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018624 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. 2020002906 del 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2018040321 de 18 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021006912 del 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040321 del 18 de Septiembre de 2018 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221109961 radicado el 08/06/2022, 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 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. 2018040321 del 18 de Septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018624 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.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022017818 DE 16 de Junio 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.

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

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.

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

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CARRERA 34C # 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 16 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/16
15:01:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2023050688 de 25 de Octubre 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: 20150995

RADICACIÓN: 20231263781

FECHA: 09/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018624

VIGENCIA: 18/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018040321 del 18 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018624 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. 2020002906 del 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2018040321 de 18 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021006912 del 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040321 del 18 de Septiembre de 2018 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022017818 de 16 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018040321 del 18 de Septiembre de 2018 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA..

Que mediante escrito número 20231263781 radicado el 09/10/2023, 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, 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. 2018040321 del 18 de Septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018624 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 E IMPORTADOR, QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A,
Con domicilio en: CALLE 5 OESTE # 4A-12, 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. 2023050688 de 25 de Octubre 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.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en la Carrera 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 25 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc