



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

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 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: 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



**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
CÓMODO SANITARIO	KB2
	KS2
	KP2
	RPM2
	RPM5
	RPM6
	FS6
	FS8
	FS7
	FS2
	FS9
ASIENTOS ELEVADORES PARA SANITARIO	KS3
	KP3
	KS3
	RPM2
	RPM5
	RPM6
	FS6
	FS8
	FS7
	FS2
	FS9

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

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
RPM	R-POON
FS	FOSHAN

RELACIÓN TIPO DE PRODUCTO					
DIGITO	INTERPRETACIÓN	AJUSTABILIDAD EN ALTURA Y PLEGABILIDAD		OTRAS CARACTERISTICAS	
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 CARACTERISTICAS	
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

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

RELACIÓN TIPO DE PRODUCTO					
DIGITO	INTERPRETACIÓN	AJUSTABILIDAD EN ALTURA Y PLEGABILIDAD		OTRAS CARACTERISTICAS	
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. 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

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

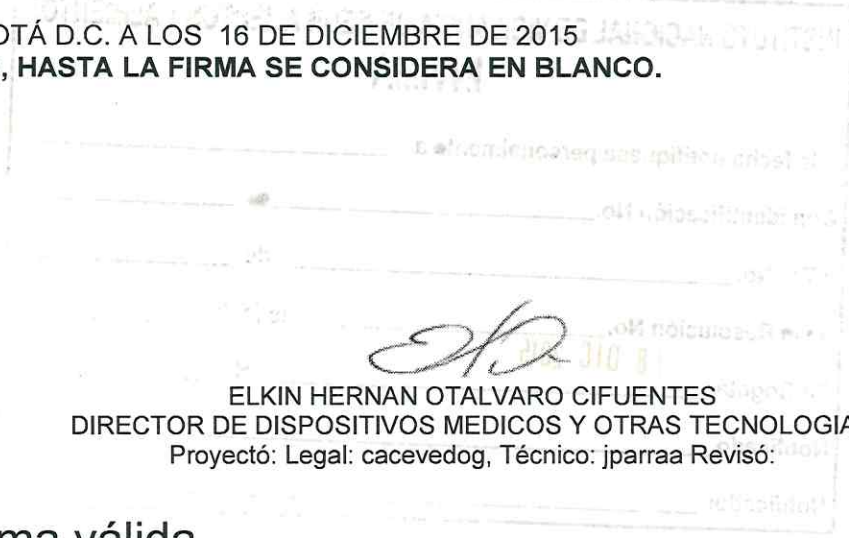
**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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: jparraa Revisó:

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2015.12.17 17:20:12 CO  
Reason: Firma  
Location: Bogota, 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  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0014137

**RADICACIÓN:** 2017058572

**FECHA:** 27/04/2017  
**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

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

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

**RESOLUCIÓN 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: kpuertac, Técnico: ysanchezo

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.05.19 14:45:45 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Pagina 3 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1