

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

RESOLUCIÓN No. 2025047405 de 25 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CAMA HOSPITALARIA PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S): KP KONFORT PLUS, KONFORT PLUS, GMD
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0031142**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN CALLE 5 OESTE # 4A-12 CALI - VALLE
FABRICANTE(S): DOUBLE CARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN Second Street On The East Side Of Yongshi Avenue South Section (Liboshui Village Section) Shiwan Town Boluo County Huizhou City Guangdong Province CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN Calle 5 Oeste 4 A 12 CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN CARRERA 32 No 15 -76 PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE TRATAMIENTO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES: CAMA ELECTRICA : CUERPO SOLDADO DEL PANEL TRASERO ELEVABLE, CUERPO SOLDADO DEL PANEL DE LA CADERA, CUERPO SOLDADO DEL PANEL DEL MUSLO, CUERPO SOLDADO DEL PANEL DE PANTORRILLA, CUERPO DE SOLDADURA DEL BASTIDOR DE LA CAMA, CUERPO SOLDADO DEL BASTIDOR INFERIOR, CUERPO SOLDADO DEL SOPORTE DE ELEVACIÓN, CUERPO DE SOLDADURA DEL SOPORTE DE ELEVACIÓN TRASERA, CUERPO SOLDADO DEL SOPORTE DEL MOTOR, BARANDILLA DE ALEACIÓN DE ALUMINIO DE CINCO GRADOS, PIEZAS DE MONTAJE DE CABECEROS, MONTAJE DEL TABLERO TRASERO DE LA CAMA, TABLERO DE MESA DE COMEDOR, CERROJO, ARANDELA LISA, NUEZ, RUEDA GIRATORIA, CONJUNTO DE POLOS DE INFUSIÓN, MOTOR DE ELEVACIÓN, MOTOR

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

RESOLUCIÓN No. 2025047405 de 25 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ELEVABLE, MOTOR DE PATA DOBLADA, CONTROLADOR DE CAMA DE ENFERMERÍA MÉDICA, DISPOSITIVO DE MANO/CONTROL REMOTO DE CAMA DE ENFERMERÍA MÉDICA. CAMA MANUAL CUERPO SOLDADO DEL PANEL TRASERO DE ARRANQUE, PANEL TRASERO ELEVABLE, PIEZA DE CONEXIÓN PARA LA SUPERFICIE DE LA PRENSA DE ESTAMPACIÓN, TUBO HORIZONTAL EN LA SUPERFICIE DE LA CAMA, TUBO VERTICAL EN LA SUPERFICIE DE LA CAMA, ASIENTO DE CONEXIÓN DE ELEVACIÓN Y RESPALDO, CUERPO SOLDADO DEL PANEL DEL MUSLO, PANEL DE MUSLO, PIEZA DE CONEXIÓN DE LA SUPERFICIE DE LA CAMA DE ESTAMPACIÓN, TUBO TRANSVERSAL EN LA SUPERFICIE DE LA CAMA, BARRA DE PATAS ELEVABLES, CUERPO SOLDADO DEL PANEL DE PANTORRILLA, PANEL DE PANTORRILLA, LA VIGA PRINCIPAL DEL MARCO DE LA CAMA, TUBO VERTICAL DEL BASTIDOR DE LA CAMA, TUBO VERTICAL (CORTO) DEL BASTIDOR DE LA CAMA, PANEL DE CADERA, TUBO FIJO DE LA BARANDILLA (LARGO), TUBO FIJO DE LA BARANDILLA (CORTO), ELEVACIÓN Y FIJACIÓN DE PIEZAS DE ESTAMPADO, TORNILLOS DEL PANEL FIJO Y DEL PANEL TRASERO DEL BASTIDOR DE LA CAMA, HOJA DE SELLO FINAL DE TUBERÍA, MANIVELA ASIENTO FIJO, PANEL FIJO DE JOYSTICK, CAMISA DE ROTACIÓN DEL EJE, CUERPO SOLDADO DEL BASTIDOR INFERIOR, TUBO TRANSVERSAL DEL BASTIDOR INFERIOR, TUBO VERTICAL DEL BASTIDOR INFERIOR, TUBO DE RUEDA FIJO, EN FORMA DE U (DEBAJO DEL MARCO), TUERCA HEXAGONAL, PIEZA DE PIE DE OJO CUADRADO, CUERPO SOLDADO DEL SOPORTE DE ELEVACIÓN Y DESCENSO, LEVANTE Y FIJE EL TUBO CIRCULAR, PIEZAS DE ESTAMPACIÓN PARA LA CONEXIÓN ENTRE EL MECANISMO DE ELEVACIÓN Y EL BASTIDOR, CUERPO SOLDADO DEL SOPORTE DE ELEVACIÓN TRASERA, TUBO REDONDO PARA APOYAR LA ELEVACIÓN DEL RESPALDO, LEVANTE LA VARILLA DE EMPUJE PRINCIPAL, ASIENTO DE CONEXIÓN DE MANIVELA, MANGUITO RESISTENTE AL DESGASTE PARA EL EJE GIRATORIO, CAMISA GIRATORIA DE EJE, VARILLA DE EMPUJE AUXILIAR DE ELEVACIÓN Y RESPALDO, COMBINACIÓN SOLDADA DE LA MANIVELA DE ARRANQUE Y DE TRACCIÓN TRASERA, MONTAJE SOLDADO DE LA PATA DOBLADA Y EL MANGO DE LA LLAVE, CONJUNTO DE VARILLA ROSCADA (ELEVACIÓN), TUBO CIRCULAR DE SOPORTE DE ELEVACIÓN Y CONEXIÓN, MONTAJE DE CABECERO DE CAMA, MONTAJE DE LA TABLA TRASERA DE LA CAMA, TABLERO DE MESA, COLCHÓN DE ALGODÓN DURO, CONJUNTO DE POLOS DE INFUSIÓN, ALEACIÓN DE ALUMINIO DE CINCO GRADOS, RUEDA SILENCIOSA DE 5 PULGADAS, TORNILLO DE CABEZA HEXAGONAL ROSCADA DE CLASE C M6X16, TUERCAS DE FIJACIÓN HEXAGONALES DELGADAS CON INSERTOS NO METÁLICOS M6, CONJUNTO DE MANIVELA TELESCÓPICA Y PLEGABLE, TORNILLOS DE CABEZA HEXAGONAL CLASE C M10X20, EJE DE PASADOR TIPO B 10X50, PIN DE BLOQUEO 1.6X28, CARCASA DE VARILLA ROSCADA, TORNILLO DE CABEZA HEXAGONAL DE GRADO C M10X45, ARANDELA PLANA CLASE C910, TUERCAS DE SEGURIDAD HEXAGONALES CON INSERTO NO METÁLICO MT10.

USOS:

CAMA HOSPITALARIA DE USO MÉDICO DESTINADA AL POSICIONAMIENTO, DESCANSO Y RECUPERACIÓN DE PACIENTES EN ENTORNOS CLÍNICOS O DOMICILIARIOS. PERMITE EL AJUSTE DE INCLINACIÓN DEL RESPALDO, DE LAS PIERNAS Y DE LA ALTURA TOTAL DE LA CAMA, FACILITANDO PROCEDIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA, CONTROL POSTURAL, PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN Y ASISTENCIA EN EL TRASLADO SEGURO DEL PACIENTE. INDICADA PARA PACIENTES CON MOVILIDAD REDUCIDA, EN PROCESOS POSTOPERATORIOS, HOSPITALIZACIÓN PROLONGADA O ATENCIÓN DOMICILIARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

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

RESOLUCIÓN No. 2025047405 de 25 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

REFERENCIA FABRICANTE	REFERENCIA IMPORTADOR
KD-BC-D07	KPC-BD08
KD-BC-D02	KPC-BD02
KD-DHC-1	KPC-DHC1
KD-BC-D05	KPC-BD05

VIDA ÚTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 20315947
RADICACIÓN No.: 20251258255
FECHA DE RADICACIÓN: 10/09/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 25 días de Septiembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó Técnico: jpalmap