

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021017204 DE 10 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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:

AYUDAS PARA LA MOVILIDAD DEL PACIENTE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA:

KP - KONFORT PLUS / KB - KONFORT BASIC

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0023527

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

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

FABRICANTE(S):

NINGBO GAOBO SPORTS 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; IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAÑA	ALUMINIO
BASE	ACERO CROMADO
MANGO	ESPUMA , BAMBU,
TAPONES	GOMA
MANILLARES	GOMA O PLASTICO
BOTON DE AJUSTES	GOMA O PLASTICO

USOS:

DISPOSITIVOS DE SOPORTE DISEÑADO PARA FACILITAR LA MOVILIDAD DEL PACIENTE PERMITIENDOLE APOYAR EL PESO DEL CUERPO BRINDANDOLE SOPORTE Y ESTABILIDAD DURANTE LA LOCOMOCION.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BASTONES	GB-819,GB-834,GB-803,GB-8130,GB-815A,GB-832,GB-816, GB-808, GB-807,GB-806,GB-802	
ACCESORIO	GB-D144	TAPONES PARA BASTONES
	GB-T02	MANILARES PARA BASTONES

LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE SE COMERCILIZARAN EN COLOMBIA BAJO LAS SIGUIETES EQUIVALENCIAS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021017204 DE 10 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Referencia Fabricante	Referencia Importador	Referencia Fabricante	Referencia Importador
	MODELO KP4	GB-832	KP4832-20 KP4832-22 KP4832-28
GB-834	KP4252-20 KP4252-22 KP4252-28	GB-816	KP4816-20
GB-803	KP4803-20 KP4803-22 KP4803-28	GB-808	KP4-76085-20 KP4-76085-22 KP4-76085-28
GB-8130	KP4172-20 KP4172-22 KP4172-28	GB-807	KP4807
GB-815A	KP4815-A20 KP4815-A19 KP4815-A28	GB-806	KP4-76185-20 KP4-76185-22 KP4-76185-28
GB-802	KP4-76285-20 KP4-76285-21 KP4-76285-28	GB-819	KP4819-21
ACCESORIOS	BASES / TAPONES PARA BASTONES	GB-D14	KP4-4T-D14
	MANILARES PARA BASTONES	GB-T02	KP4-1T-T02

EXPEDIENTE NO.: 20202320

RADICACIÓN NO.: 20211090586

FECHA DE RADICACION: 10 05 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021017204 DE 10 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 10 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO