

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021047458 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, 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: AYUDAS MOVILES PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA: KP - KONFORT PLUS/KB - KONFORT BASIC

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024472

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

FABRICANTE(S): DOUBLE CARE MEDICAL TECHNOLOGY 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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MULETAS	
Estructura	Aluminio Anodizado
Tapón	Antideslizante de goma reforzado
Empuñadura	PVC
CAMINADORES	
Estructura	Aluminio Anodizado
Tapón	Antideslizante de goma reforzado
Empuñadura	TRP
BASTONES	
Caña	Aluminio Anodizado
Tapón	Antideslizante de goma reforzado
Empuñadura	Madera o PVC.

USOS: USESE COMO UN APOYO ADICIONAL DEL CUERPO HUMANO AL SUELO. SU OBJETIVO ES PERMITIR EL DESPLAZAMIENTO Y LA MOVILIDAD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BASTONES	HY7220L HY7210L HY7230L HY7405L

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021047458 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	HY7202L
CAMINADORES	HY8201L HY8120L HY8150LG HY8110L HY8200L HY8130LG-5 HY8121L
MULETAS	HY7500L HY7501L HY7502L HY7504
PIEZAS DE REPUESTO	HY2000 HY2001 HY2010 HY2012 HY2011 HY18 HY19

LAS REFERENCIAS AMAPRADAS POR EL FABRICANTE SE COMERCILIZARAN EN COLOMBIA BAJO LAS SIGUIETES EQUIVALENCIAS BASTONES MODELO KP4, CAMINADORES MODELO KP1, MULETAS MODELO KB3

FAMILIA	REFERENCIAS DEL FABRICANTE	EQUIVALENCIA IMPORMEDICAL
BASTONES	HY7220L HY7210L HY7230L HY7405L HY7202L	KP4102 KP4152 KP4192 KP4202 KP4-76085
CAMINADORES	HY8201L HY8120L HY8150LG HY8110L HY8200L HY8130LG-5 HY8121L	KP1-816L KP1-8120L KP1-8150L3 KP132-AL KP133-AL KP153-AL KP1342AL
MULETAS	HY7500L HY7501L HY7502L HY7504	KB311L-AL19 KB311M-AL19 KB311S-AL19 KB311XS-AL19
PIEZAS DE REPUESTO	HY2000 HY2001 HY2010 HY2012 HY2011 HY18 HY19	KB3-7501L KB3-2001L KB3-2010 KP1-A KP1-TA Caminadores KP1-816L/Bastones KP4-1T KP4-4T



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

RESOLUCIÓN No. 2021047458 DE 25 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE NO.: 20213737
RADICACIÓN NO.: 20211220081
FECHA DE RADICACION.: 20 10 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.

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

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO