



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

RESOLUCIÓN No. 2023018058 de 3 de Mayo de 2023
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 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 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MONITOR DE PRESION ARTERIAL, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027007**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
MARCA: GMD; TMB; LS
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - 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 EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIa
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS Y ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS: BRAZALETE, PANTALLA LCD, TUBO DE AIRE Y CONECTOR, JACK PARA ADAPTADOR AC, BATERÍAS, ADAPTADOR.
USOS: SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN Y CONTROL NO INVASIVOS DE LA PRESIÓN ARTERIAL. ESTE DISPOSITIVO PERMITE MEDIR RÁPIDA Y FÁCILMENTE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, SIENDO POSIBLE ALMACENAR LOS VALORES DE MEDICIÓN Y VISUALIZAR LUEGO LA CURVA DE VALORES DE MEDICIÓN Y EL VALOR MEDIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS
TMB-1873
TMB-1491-S
TMB-1872
LS808-BS
TMB-2088-T
TMB-1775-A

SE COMERCIALIZARAN EN EL TERRITORIO COLOMBIANO POR PARTE DE LA SOCIEDAD IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE BAJO LAS SIGUIETES EQUIVALENCIAS



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

RESOLUCIÓN No. 2023018058 de 3 de Mayo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

MODELOS REGISTRADOS POR EL FABRICANTE	REFERENCIAS EQUIVALENTES A AMPARAR IMPORMEDICAL	NOMBRE COMERCIAL IMPORMEDICAL
TMB-1873	GMD-BPM-1490-C	KARDYO 300
TMB-1491-S	GMD-BPM-1491-C	KARDYO 100
TMB-1872	GMD-BPM-1872	KARDYO 500
LS808-BS	GMD-BPM-808	KARDYO 700
TMB-2088-T	GMD-BPM-2088	KARDYO 900
TMB-1775-A	GMD-BPM-1775	KARDYO M

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20253720
RADICACIÓN No.: 2023111803

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 3 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval

Signature Not Verified
Firma digitalizada por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/04
13:31:08 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. 2023054369 de 17 de Noviembre 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: 20253720

RADICACIÓN: 20231284565

FECHA: 08/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027007

VIGENCIA: 03/05/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023018058 de 3 de Mayo de 2023 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027007 para el producto MONITOR DE PRESION ARTERIAL, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231284565 radicado el 08/11/2023, 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, 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. 2023018058 del 3 de Mayo de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027007 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto MONITOR DE PRESION ARTERIAL, 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.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CALLE 32 A No 26-32 (BODEGA 2), PALMIRA, VALLE.

ADICIÓN DE MARCA:

ADVANCE / LATIDOS

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

RESOLUCION No. 2023054369 de 17 de Noviembre 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.

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 17 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: anaranja, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023.11.17
13:40:23 COT
Razón: Invima
Localización: Bogotá D.C.,
Colombia

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20253720	Nombre producto	MONITOR DE PRESION ARTERIAL, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0027007	Vencimiento	2033/05/03	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS TMB-1873 TMB-1491-S TMB-1872 LS808-BS TMB-2088-T TMB-1775-A SE COMERCIALIZARAN EN EL TERRITORIO COLOMBIANO POR PARTE DE LA SOCIEDAD IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE BAJO LAS SIGUIENTES EQUIVALENCIAS MODELOS REGISTRADOS POR EL FABRICANTE REFERENCIAS EQUIVALENTES A AMPARAR IMPORMEDICAL NOMBRE COMERCIAL IMPORMEDICAL TMB-1873 GMD-BPM-1490-C KARDYO 300 TMB-1491-S GMD-BPM-1491-C KARDYO 100 TMB-1872 GMD-BPM-1872 KARDYO 500 LS808-BS GMD-BPM-808 KARDYO 700 TMB-2088-T GMD-BPM-2088 KARDYO 900 TMB-1775-A GMD-BPM-1775 KARDYO M						
Marcas	GMD; TMB; LS ; ADVANCE / LATIDOS						

Datos de Interés

Vida Útil	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN Y CONTROL NO INVASIVOS DE LA PRESIÓN ARTERIAL. ESTE DISPOSITIVO PERMITE MEDIR RÁPIDA Y FÁCILMENTE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, SIENDO POSIBLE ALMACENAR LOS VALORES DE MEDICIÓN Y VISUALIZAR LUEGO LA CURVA DE VALORES DE MEDICIÓN Y EL VALOR MEDIO.	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CARRERA 32 No 15 -76	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
FABRICANTE	GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China.	CHINA			
IMPORTADOR	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CALLE 5 OESTE No. 4 A - 12	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.	CALLE 5 OESTE No. 4 A - 12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir << Atras](#)

