

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

RESOLUCIÓN No. 2021004916 DE 19 de Febrero de 2021

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20135523

RADICACIÓN: 2017152837

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número del 2017044585 de 23 de octubre de 2017, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2017DM-0017021INVIMA 2017DM-0017021 para el producto 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 Resolución No. 2018018480 de 2 de Mayo de 2018 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2017044585 del 23/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2017DM-0017021 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: ADICION DE REFERENCIAS.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2020009000 del 29 de julio de 2020, en el cual se le informa que una vez revisado el expediente debe cumplir con los siguientes requisitos:

"1. Allegar copia de la resolución de modificación, donde se evidencie el cambio de dirección del importador, quedando: CALLE 32 A No 26-58, Palmira - Valle. Lo anterior por cuanto en el certificado de Cámara y Comercio se observa dicho domicilio, el cual es diferente al diligenciado en el formulario. Es preciso manifestar, que dicho trámite de modificación queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección, por lo tanto, si su solicitud no cumple con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 582 de 2017, no se encontrará satisfactorio este requerimiento y en consecuencia se suspenderá el Registro Sanitario.

2. Allegar etiqueta original del fabricante, según los requisitos de los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 donde se mencione: nombre del producto, nombre del fabricante, domicilio del fabricante conforme al formulario de diligenciamiento datos para la identificación del producto y al Certificado de Venta Libre y los demás que señalan los mencionados artículos del Decreto. Lo anterior se solicita por cuanto no se evidencia las etiquetas originales con estos requisitos".

Que mediante Resolución número 2020033325 del 2 de Octubre de 2020, se informó a la interesada la suspensión del registro sanitario mediante notificado el 27 de octubre de 2020.

Que mediante escrito número 20201224218 del 27 de noviembre de 2020, la señora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO HERNANDEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allegó respuesta al auto número 2020009000 del 29 de julio de 2020.

CONSIDERACIONES

Una vez estudiada la información allegada por la interesada como respuesta al requerimiento número 2020009000 del 29 de julio de 2020, esta Dirección la considera **satisfactoria**, por cuanto la usuaria anexo el Certificado de Cámara y Comercio y la carta de autorización del fabricante donde se confirma a la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., para efectuar la importación de los productos en la dirección calle 32 A No. 26-32 bodega 2, con el fin de complementar la documentación aportada inicialmente. Adicionalmente, se allegó la etiqueta del fabricante con los datos requeridos. Conforme a lo anteriormente expuesto se cumplen los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto.

RESOLUCIÓN No. 2021004916 DE 19 de Febrero de 2021

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR el LEVANTAMIENTO DE LA SUSPENSIÓN del Registro Sanitario Número INVIMA 2017DM-0017021 para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

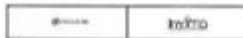
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: spream Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firma digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/22 11:02:52 COT
Razón: Invima
Localización: Bogotá D.C., Colombia



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

RESOLUCION No. 2018018480 DE 2 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos con Asignación de Funciones de la Dirección 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 4726 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20135523
REGISTRO SANITARIO: INVIMA.2017DM-0017021

RADICACIÓN: 20181078144

FECHA: 23/04/2018
VIGENCIA: 23/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017044585 de fecha 23 de Octubre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021, para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181078144 radicado el 23/04/2018, la Doctora DIANA TRIVIÑO, actuando en calidad de Apoderada de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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 técnica 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 882 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 2017044585 del 23/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017021 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:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

GRUPO DE ARTICULOS	REFERENCIA DEL FABRICANTE	REFERENCIA DEL IMPORTADOR
COMODOS SANITARIOS	CA815L	KB225CR-AP1
		KB225CR-AL19

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.



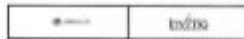
0P 82 - 1



0C 794 - 1



03-62-104-1



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

RESOLUCION No. 2018018480 DE 2 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos con Asignación de Funciones de la Dirección 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 CUARTO.- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedan sujetos 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 2 de Mayo de 2018
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: mguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN
 OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.05.02
 Hora: 10:21:56
 Razón: INVIMA
 Localidad: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Carrera 13 E* 4028
 PBX: 204781
 Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



07-202-1

00-709-1

00-60-0001-1

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

RESOLUCION No. 2023052822 de 8 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: 20135523 **RADICACIÓN:** 20231279211 **FECHA:** 31/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017021 **VIGENCIA:** 23/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021, para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018018480 del 2 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022020232 del 1 de Julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231279211 radicado el 31/10/2023, el(a) 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 Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021 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:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

Con domicilio en CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

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

RESOLUCION No. 2023052822 de 8 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

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.

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 8 de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolaysa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/08
10:21:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2022020232 DE 1 de Julio de 2022
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: 20135523

RADICACIÓN: 20221122937

FECHA: 22/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017021

VIGENCIA: 23/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021, para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES , ACCESORIOS Y REPUESTOS , a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018018480 del 2 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221122937 radicado el 22/06/2022, la Doctora 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, CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y 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. 2017044585 del 23 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017021 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle

CAMBIO DE DOMICILIO, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

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

RESOLUCION No. 2022020232 DE 1 de Julio de 2022
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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en Carrera 34C No. 44-157 (BODEGA 44).

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira Valle.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en Carrera 34C No. 44-157 (BODEGA 44)

ADICIÓN DE MARCA:

GMD

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 1 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyecto: Legal: rolayas, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.07.01 16:06:21 COT
Razón: Invima
Localidad: Bogotá D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017044585 DE 23 de Octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 ARTÍCULO 67 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 AYUDAS SANITARIAS PARTES , ACCESORIOS Y REPUESTOS
PRODUCTO: AYUDAS SANITARIAS PARTES , ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: KB= KONFORT BASIC, KP= KONFORT PLUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): CAREMAX REHABILITATION EQUIPMENT 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: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
RIESGO: NO INVASIVO
COMPOSICIÓN: CAÑA, ALUMINIO ANODIZADO, EMPUÑADURA, EVA, AXILAR, CAUCHO, TAPÓN, ALUMINIO, ESPUMA / PVC, RUEDAS, MACIZAS EN PU, MATE, PLACA CON NIQUEL GALVANIZADO, GRIS, BLANCO
USOS: ELEMENTOS DE AYUDA PARA EL SOPORTE Y MOVILIDAD DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD, USADAS EN EL ASEO E HIGIENE PERSONAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GRUPO DE ARTICULOS	REFERENCIA DEL FABRICANTE	REFERENCIA DE IMPORMEDICAL
SILLAS DE RETRETE	CA613	KB2-613
	CA611	KB2-611
	CA612	KB2-612
	CA663	KB2-663
	CA699	KB2-699
	CA697	KB2-697
	CA698	KB2-698
	CA653	KB2-653
	CA652	KB2-652
	CA698	KB2-698
	CA616	KB2155R-AP19
	CA687	KB2-687
	CA623L	KB2-623L
	CA851L	KB2-851L
	CA814L	KB2-814L
CA815L	KB225CR-AP1	
CA816L	KB2155R-AL	
SERIES DE SILLA DE RUEDAS DE RETRETE	CA606GC	KB248CR-AP23
	CA606	KB246CR-PP23
	CA608	KB246CR-P23
	CA601	KB246CR-AP23

RESOLUCIÓN No. 2017044585 DE 23 de Octubre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SERIES DE SILLA DE BAÑO	CA360L	KB1-360L
	CA362L	KB1-362L
	CA355L	KB1-355L
	CA3622L	KB1-3522L
	CA351L	KB1-351L
	CA350L	KB2-796L
	CA342L	KB1-342L

EXPEDIENTE NO.: 20135523
 RADICACIÓN NO.: 2017152637
 FECHA DE RADICACIÓN: 23 10 2017

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 QUEDARÁN 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 23 DE OCTUBRE DE 2017
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Handwritten signature

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
 Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2017.10.23 15:29:00
 Razón: INVIMA
 Localidad: BOGOTÁ D.C., Colombia



Expediente Sanitario	20135523	Nombre producto	AYUDAS SANITARIAS PARTES , ACCESORIOS Y REPUESTOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM 0017021	Vencimiento	2027/10/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GRUPO DE ARTICULOS REFERENCIA DEL FABRICANTE REFERENCIA DE IMPORMEDICAL SILLAS DE RETRETE CA613 KB2-613 CA611 KB2-611 CA612 KB2-612 CA663 KB2-663 CA699 KB2-699 CA697 KB2-697 CA698 KB2-698 CA653 KB2-653 CA652 KB2-652 CA668 KB2-668 CA616 KB215SR-AP19 CA667 KB2-667 CA623L KB2-623L CA651L KB2-651L CA614L KB2-614L CA615L KB225CR-AP1 CA616L KB215SR AL SERIE DE SILLA DE RUEDAS DE RETRETE CA608GC KB248CR AP23 CA609 KB246CR-PP23 CA608 KB246CR-P23 CA601 KB246CR-AP23 SERIES DE SILLA DE BAÑO CA360L KB1-360L CA362L KB1-362L CA355L KB1-355L CA352L KB1-352L CA351L KB1-351L CA350L KB2-798L CA342L KB1-342L MEDIANTE RADICADO 20181078144 SE APRUEBA: ADICION DE REFERENCIAS DRUPO DE ARTICULOS REFERENCIA DEL FABRICANTE REFERENCIA DEL IMPORTADOR COMODOS SANITARIOS CA615L KB275CR-AP1 KB275CR-AL19						
Marcas	KB= KONFORT BASIC, KP= KONFORT PLUS, GMD						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ELEMENTOS DE AYUDA PARA EL SOPORTE Y MOVILIDAD DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD, USADAS EN EL ASEO E HIGIENE PERSONAL.	Riesgo	I

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	CAREMAX REHABILITATION EQUIPMENT CO., LTD.	PIGNAN INDUSTRIAL ZONE, GUICHENG STREET, NANHAI DISTRICT, FOSHAN 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](#)

