

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

RESOLUCIÓN No. 2017036439 DE 1 de Septiembre 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 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:	AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS
MARCA:	KONFORT BASIC, KONFORT PLUS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016757
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:	CAÑA, ALUMINIO ANODIZADO, EMPUÑADURA, EVA, AXILAR, CAUCHO, TAPÓN, ALUMINIO, ESPUMA / PVC, RUEDAS, MACIZAS EN PU
USOS:	LAS AYUDAS PARA LA MOVILIDAD DEL PACIENTE SON DISPOSITIVOS QUE PROPORCIONAN, DURANTE EL DESARROLLO DE LA MOVILIDAD, 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: BASTONES: KB4, KP4, KS4 -CAMINANTES: KB1, KS1, KP1 -MULETAS: KB3, KS3, KP3
EXPEDIENTE NO.:	20132645
RADICACIÓN NO.:	2017123400
FECHA DE RADICACIÓN:	29 08 2017

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO 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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Firmado por: ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Cargo: DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
Fecha: 2017.09.04
Hora: 10:34:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2021035841 DE 24 de Agosto de 2021
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: 20132645

RADICACIÓN: 20211145646

FECHA: 26/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016757

VIGENCIA: 01/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016757 para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS, 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. 2020005823 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA Y REFERENCIA

Que mediante escrito número 20211145646 radicado el 26/07/2021, 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 IMPORTADOR, OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2021033787 de 11 de Agosto de 2021, el INVIMA concedió LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016757 para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016757 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

Con domicilio en: Calle 32ª N° 26 – 58 Palmira Valle del Cauca

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021035841 DE 24 de Agosto de 2021

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.

OTROS CAMBIOS:

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

Grupo o Familia	Componentes (partes)	Composición (materia prima)
Bastones	Caña plegable	Aluminio anodizado
	Empuñadura	Espuma/Poliuretano
	Tapón	Goma
Caminadores/Caminantes	Barras de estructura	Aluminio anodizado
	Empuñadura	Espuma
	Ruedas	Goma/ Poliuretano
	Botones	Cobre
Multas	Barras de estructura	Aluminio anodizado
	Codera	Espuma/Poliuretano
	Empuñadura	Espuma/Poliuretano
	Tapón	Goma

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 24 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/24
09:57:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
PROYECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020005823 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20132645

RADICACIÓN: 20201016090

FECHA: 28/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016757

VIGENCIA: 01/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016757 para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201016090 radicado el 28/01/2020, 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 ADICIÓN DE MARCA Y REFERENCIA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016757 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:
HY5

ADICIÓN DE REFERENCIA:
CAMINADOR: KB1-919L esta referencia se comercializara en Colombia bajo el Número HY5

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



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

RESOLUCION No. 2020005823 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/20
09:31:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2023053393 de 14 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: 20132645

RADICACIÓN: 20231278165

FECHA: 30/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016757

VIGENCIA: 01/09/2027

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016757 para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS, 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. 2020005823 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA Y REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2021035841 de 24 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, OTROS CAMBIOS.

Que mediante escrito número 20231278165 radicado el 30/10/2023, 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 E IMPORTADOR, Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

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.

Acorde a lo anterior y 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 2017036439 del 01/09/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016757 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DOMICILIO TITULAR, QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A: CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A: 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. 2023053393 de 14 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.

EXCLUSION DE ACONDICIONADORES:

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

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

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 14 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

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: azuletas:

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/14
11:36:55 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. 2022025828 DE 2 de Agosto 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: 20132645

RADICACIÓN: 20221111464

FECHA: 09/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016757

VIGENCIA: 01/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016757 para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS, 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. 2020005823 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA Y REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2021035841 de 24 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2017036439 de 1 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, OTROS CAMBIOS.

Que mediante escrito número 20221111464 radicado el 09/06/2022, 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 E IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20221156472 con fecha de 26/07/2022 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con 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 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. 2017036439 del 1 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016757 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto AYUDA PARA MOVILIDAD PARTES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

Pagina 1 de 4

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022025828 DE 2 de Agosto 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.

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en: AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en: CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CALLE 32 A # 26 58 Palmira Valle

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Se adicionan los siguientes colores y su codificación: BASTONES: 20: NEGRO; 21: GRIS; 22: CROMO; 28: BRONCE; 24: MADERA NOGAL; 26: CAMELO: 27: PRIMAVERA; 29: TINT25; BAMBÚ, TAPONES PARA BASTONES: 19D: GRIS, 20D: NEGRO, 26D: CAFÉ, CAMINADORES:19: GRIS, 12: AZUL, TAPONES PARA CAMINADORES: TIP: GRIS, TIPN: NEGRO, 9: VERDE

ADICIÓN DE MARCA:

GMD
KP-KONFORT PLUS

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS WALKING STICKS (BASTONES) : HY7220L, HY7210L, HY7230L, HY7405L, HY7202L TAPONES PARA BASTONES HY18, HY19, CAMINADORES HY8201L, HY8120L, HY8150LG, HY8110L, HY8200L, HY8130LG-5, HY8121L, TAPONES PARA CAMINADORES: HY18. ACCESORIOS PARA CAMINADORES: HY2012, HY2011,WALKING STICKS (MULETAS): HY7500L, HY7501L, HY7502L, HY7504, ACCESORIOS PARA MULETAS HY2000 TAPONES, HY2001 AXILARES, HY2010 MANILARES LA SOCIEDAD IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A COMERCIALIZARA LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE BAJO LAS SIGUIENTES EQUIVALENCIAS

WALKING STICKS (BASTONES)	
REFERENCIAS FABRICANTE	REFERENCIAS A AMPARAR IMPORMEDICAL
HY7220L	KP4102
HY7210L	KP4152
HY7230L	KP4192

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022025828 DE 2 de Agosto 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.

HY7405L	KP4202
HY7202L	KP4-76085
TAPONES PARA BASTONES	
HY18	KP4-1T
HY19	KP4-4T
WALKING STICKS (MULETAS)	
REFERENCIAS FABRICANTE	REFERENCIAS A AMPARAR IMPORMEDICAL
HY7500L	KB311L-AL19
HY7501L	KB311M-AL19
HY7502L	KB311S-AL19
HY7504	KB311XS-AL19
TAPONES	
REFERENCIAS FABRICANTE	REFERENCIAS A AMPARAR IMPORMEDICAL
HY2000	KB3-7501L
AXILARES	
HY2001	KB3-2001L
MANILARES	
HY2010	KB3-2010
CAMINADORES	
REFERENCIAS FABRICANTE	REFERENCIAS A AMPARAR IMPORMEDICAL
HY8201L	KP1-816L
HY8120L	KP1-8120L
HY8150LG	KP1-8150L3
HY8110L	KP132-AL
HY8200L	KP133-AL
HY8130LG-5	KP153-AL
HY8121L	KP1342AL
TAPONES PARA CAMINADORES	
HY18	KP1-816L
ACCESORIOS PARA CAMINADORES	
HY2012	KP1-A
HY2011	KP1-TA

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

Pagina 3 de 4



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

RESOLUCION No. 2022025828 DE 2 de Agosto 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.

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 2 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/03
09:57:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 4 de 4