

RESOLUCIÓN No. 2026053366 DE 7 de Septiembre de 2026
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 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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

NOMBRE DEL PRODUCTO: AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

NOMBRE GENERICO: AYUDAS SANITARIAS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA(S): SIN MARCA, KP KONFORT PLUS, KONFORT PLUS, GMD

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2026DM-0033416

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S A., con domicilio en CALLE 5 OESTE # 4A-12 CALI, VALLE; ORTIX S.A.S., con domicilio en CARRERA 69C #22-79 SUR, BOGOTA D.C.

FABRICANTE(S): JIANGSU INTOCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. con domicilio en No.298 YANDUNSHAN ROAD, ZHENJIANG NEW DISTRICT, JIANGSU PROVINCE, CHINA

IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MÉDICOS S.A. con domicilio en CALLE 5 OESTE 4 A 12, CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MÉDICOS S.A. con domicilio en CARRERA 32 No 15 -76, PALMIRA - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICION:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ASAS DE EMPUJE	ACERO INOXIDABLE AISI 304 O ALUMINIO ANODIZADO + CAUCHO/ESPUMA EVA
ESPALDAR	ACERO INOXIDABLE + POLIÉSTER/NYLON TEJIDO DE ALTA RESISTENCIA

RESOLUCIÓN No. 2026053366 DE 7 de Septiembre de 2026
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.

APOYABRAZOS	ACERO INOXIDABLE + ESPUMA DE POLIURETANO + TELA SINTÉTICA
ASIENTO	ACERO INOXIDABLE + POLIÉSTER/NYLON TEJIDO + ESPUMA DE POLIURETANO
REPOSAPIES	ACERO INOXIDABLE + CAUCHO ANTIDESLIZANTE O PINTURA EPOXI
PLATAFORMA DE REPOSAPIES	ACERO INOXIDABLE O ALUMINIO ANODIZADO + CAUCHO
RUEDA DELANTERA	CAUCHO VULCANIZADO + ACERO INOXIDABLE + RODAMIENTOS DE BOLAS ABEC-1
ARO DE PROPULSIÓN	ACERO INOXIDABLE O ALUMINIO ANODIZADO + CAUCHO DE AGARRE
LLANTA TRASERA	CAUCHO VULCANIZADO + ACERO INOXIDABLE
BALDE	POLIPROPILENO (PP) O POLIESTIRENO (PS) DE GRADO MÉDICO

USOS: LAS AYUDAS SANITARIAS SON DISPOSITIVOS MÉDICOS DISEÑADOS PARA LA ASISTENCIA A LA MOVILIDAD E HIGIENE PERSONAL EN PACIENTES ADULTOS E INFANTILES CON LIMITACIONES DE MOVILIDAD, TANTO EN AMBIENTE HOSPITALARIO COMO DOMICILIARIO. EL DISPOSITIVO FACILITA EL DESPLAZAMIENTO SEGURO DEL USUARIO Y PROPORCIONA FUNCIONES SANITARIAS INTEGRADAS QUE MEJORAN LA CALIDAD DE VIDA Y LA DIGNIDAD DEL PACIENTE, REDUCIENDO EL RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA INMOVILIDAD

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA(S) 1 UNIDAD(ES)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
COMODO SANITARIO	REFERENCIA FABRICANTE	EQUIVALENTE IMPORMEDICAL
	YK4100	YK4100
	YK4130A	YK4130W

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20333716
RADICACIÓN No.: 20261287507
FECHA DE RADICACIÓN: 12/08/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS

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

RESOLUCIÓN No. 2026053366 DE 7 de Septiembre de 2026
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.

REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 7 de Septiembre de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab Revisó: Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 07-09-2026
Hora: 12:05:54
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: Director Técnico Código 0100 Grado 21

