

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

RESOLUCIÓN No. 2019043642 DE 2 de Octubre de 2019
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, 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: SOPORTES ORTOPÉDICOS DE LÍNEA BLANDA ÓRTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS
MARCA: KONFORT BASIC, SOPORTE VITAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020523
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): ORTIX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
NEOPRENO
FELPA 2"
VELGRO 2"
HILO COATS
USOS: PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O DEFICIENCIA. PROTECCIÓN EN ACTIVIDADES DEPORTIVAS, ESTABILIZACIÓN, REDUCCIÓN DE EDEMAS, PROCESOS INFLAMATORIOS, LIGERAS CONTUSIONES, RÓTULA INESTABLE Y REHABILITACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE DIVIDUAL EN BOLSA TRANSPARENTE
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
TA48.I66	REFERENCIA SOPORTE VITAL	REFERENCIA KONFORT BASIC
RODILLERA ABIERTA	SV-RS-001	KB-RA
RODILLERA CERRADA	SV-RC-S/M	KB-RC-S/M
	SV-RC-L/XL	KB-RC-L/XL
ANILLO SUBROTULIANO	SV-ASR-001	KB-ASR
PANTORRILLERA	SV-P-S/M	KB-P-S/M
	SV-P-L/XL	KB-P-L/XL
MUSLERA	SV-M-S/M	KB-M-S/M
	SV-M-L/XL	KB-M-L/XL
TOBILLERA CORTA	SV-TC-S/M	KB-TC-S/M
	SV-TC-L/XL	KB-TC-L/XL
TOBILLERA UNIVERSAL	SV-TU-S/M	KB-TU-S/M
	SV-TU-L/XL	KB-TU-L/XL
TOBILLERA ABIERTA	SV-TA-S/M	KB-TA-S/M
	SV-TA-L/XL	KB-TA-L/XL

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

RESOLUCIÓN No. 2019043642 DE 2 de Octubre de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
CORRECTOR DE JUANETE	SV-CJ-S/M	KB-CJ-S/M
	SV-CJ-L/XL	KB-CJ-L/XL
CODERA AJUSTABLE	SV-COA-001	KB-COA
CABESTRILLO ADULTO	SV-CAA-001	KBC-AA
CABESTRILLO PEDIATRICO	SV-CPA-001	KBC-PA
	SV-CPR-001	KBC-PR
MUÑEQUERA UNIVERSAL	SV-MU-001	KB-MU

EXPEDIENTE NO.: 20169956
RADICACIÓN NO.: 20191183913
FECHA DE RADICACIÓN: 19 09 2019

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 2 DE OCTUBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.04
09:20:51 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. 2023049166 de 17 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20169956

RADICACIÓN: 20231260364

FECHA: 04/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020523

VIGENCIA: 02/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019043642 DE 2 de Octubre de 2019 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020523 para el producto SOPORTES ORTOPÉDICOS DE LÍNEA BLANDA ÓRTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231260364 radicado el 04/10/2023, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada 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, 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. 2019043642 DE 2 de Octubre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020523 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto SOPORTES ORTOPÉDICOS DE LÍNEA BLANDA ÓRTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE

ADICIÓN DE MARCA:

GMD
KP-KONFORT PLUS
KB-KONFORT BASIC
SOPORTE VITAL
TECNOMEDICA

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

RESOLUCION No. 2023049166 de 17 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 Octubre 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: rolayaa, Técnico: acastrac

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023.10.18
09:16:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20169956	Nombre producto	SOPORTES ORTOPÉDICOS DE LÍNEA BLANDA ÓRTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS			
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020523	Vencimiento	2029/10/02	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TIPO DE PRODUCTO REFERENCIA SOPORTE VITAL REFERENCIA KONFORT BASIC RODILLERA ABIERTA SV-R5-001 KB-RA RODILLERA CERRADA SV-RC-S/M KB-RC-S/M SV-RC-L/XL KB-RC-L/XL ANILLO SUBROTULIANO SV-ASR-001 KB-ASR PANTORRILLERA SV-P-S/M KB-P-S/M SV-P-L/XL KB-P-L/XL MUSLERA SV-M-S/M KB-M-S/M SV-M-L/XL KB-M-L/XL TOBILLERA CORTA SV-TC-S/M KB-TC-S/M SV-TC-L/XL KB-TC-L/XL TOBILLERA UNIVERSAL SV-TU-S/M KB-TU-S/M SV-TU-L/XL KB-TU-L/XL TOBILLERA ABIERTA SV-TA-S/M KB-TA-S/M SV-TA-L/XL KB-TA-L/XL CORRECTOR DE JUANETE SV-CJ-S/M KB-CJ-S/M SV-CJ-L/XL KB-CJ-L/XL CODERA AJUSTABLE SV-COA-001 KB-COA CABESTRILLO ADULTO SV-CAA-001 KBC-AA CABESTRILLO PEDIATRICO SV-CPA-001 KBC-PA SV-CPR-001 KBC-PR MUÑEQUERA UNIVERSAL SV-MU-001 KB-MU					
Marcas	KONFORT BASIC, SOPORTE VITAL, GMD KP-KONFORT PLUS KB-KONFORT BASIC, SOPORTE VITAL TECNOMEDICA					

Datos de Interés

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O DEFICIENCIA. PROTECCIÓN EN ACTIVIDADES DEPORTIVAS, ESTABILIZACIÓN, REDUCCIÓN DE EDEMAS, PROCESOS INFLAMATORIOS, LIGERAS CONTUSIONES, RÓTULA INESTABLE Y REHABILITACIÓN.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE DIVIDUAL EN BOLSA TRANSPARENTE

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	ORTIX S.A.S	CARRERA 69C NO 22 - 79 SUR	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CALLE 5 OESTE # 4A-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir << Atras](#)