

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022023459 de 21 de Julio de 2022

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.

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

PRODUCTO:

SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS,

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025679

MARCA:

GMD/ KP-KONFORT PLUS/ KS-KONFORT STANDARD

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

A & I INDUSTRIES LTD SHUNDE FOSHAN 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

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MARCO	ALUMINIO
REPOSAPIES	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
SUPERFICIE DEL ASIENTO	TAPICERIA EN CORDOBAN. ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
JOYSTICK	
RESPALDO	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
RUEDAS CON ARO DE EMPUJE	POLIMEROS DE PLASTICO, PVC Y/O POLEURETANO
BATERIAS	2x12V, 60AH
FRENO.	ALUMINIO
MOTOR	2X450w 4600RPM 21:1
LUCES ESTACIONARIAS	BONBILLO LED
REPOSABRAZOS	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO

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

RESOLUCIÓN No. 2022023459 de 21 de Julio de 2022
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.

USOS: IDEAL PARA EL TRANSPORTE DE PACIENTES CON MOVILIDAD REDUCIDA, DISCAPACIDAD TEMPORAL Y/O PERMANENTE APTA EN ENTORNOS HOSPITALARIOS Y DE HOGAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

MODELO FABRICANTE MODELO EQUIVALENTE DE IMPORMEDICAL

J17-1801	BBG5SG2481
J80-1601	G5-1
J01-1801	LT2486
J40-1801	K100
J20-1801	RWLT321IP
J09-1801	SRELS
J30-1701	RELAX16
J50-1401	WCCT
J70-1801	PWI007-604-15

EXPEDIENTE No.: 20232448
RADICACIÓN No.: 20221141201

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 21 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/25
09:51:46 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. 2024012075 de 19 de Marzo de 2024
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: 20232448

RADICACIÓN: 20241062640

FECHA: 14/03/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025679

VIGENCIA: 21/07/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022023459 de 21 de Julio de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025679 para el producto SILLA DE RUEDAS 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 20241062640 radicado el 14/03/2024, 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.

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. 2022023459 de 21 de Julio de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025679 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto SILLA DE RUEDAS 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 32A No 26-32 (BODEGA 2) PALMIRA

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

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

RESOLUCION No. 2024012075 de 19 de Marzo de 2024
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 19 de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/03/19
11:05:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia