

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

RESOLUCION No. 2024008040 de 26 de Febrero 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20149957

RADICACIÓN: 20241041175

FECHA: 22/02/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018522

VIGENCIA: 28/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018037094 DE 28 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018522 para el producto ORTESIS LINEA BLANDA DE ABDOMEN, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020002907 DE 27 de Enero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018037094 DE 28 de Agosto de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE MARCA, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20241041175 radicado el 22/02/2024, 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.

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.

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. 2018037094 DE 28 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018522 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto ORTESIS LINEA BLANDA DE ABDOMEN, 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.

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.

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

RESOLUCION No. 2024008040 de 26 de Febrero 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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 26 de Febrero de 2024
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: acastror

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024.02.26
15:41:50 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. 2020002907 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20149957 **RADICACIÓN:** 20191244308 **FECHA:** 09/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018522 **VIGENCIA:** 28/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018037094 DE 28 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018522 para el producto ORTESIS LINEA BLANDA DE ABDOMEN, 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 20191244308 radicado el 09/12/2019, la DOCTORA DIANA E. TRIVIÑO F., 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 la aprobación para la ADICION DE MARCA, ADICION 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.

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. 2018037094 DE 28 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018522 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto ORTESIS LINEA BLANDA DE ABDOMEN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICION DE MARCA QUEDANDO: SOPORTE VITAL, TECNOMEDICA

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO FAJA TIPO CAMP SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA LA MARCA KONFORT BASIC: KBF-CAMP-S/M 1 KBF-CAMP-L'XL
PARA LA MARCA TECNOMEDICA: TMF-CAMP-S/M / TMF-CAMP-L'XL
FAJA ABDOMINAL SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA LA MARCA SOPORTE VITAL:
SVF-AB30-S/M / SVF-AB30-L'XL



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020002907 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 27 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firma digitalizada por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/27
15:24:50 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

RESOLUCIÓN No. 2018037094 DE 26 de Agosto de 2018

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: ORTESIS LINEA BLANDA DE ABDOMEN
MARCA: KONFORT BASIC (KB)
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018522
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): TRAUMASUR - TIENDA DE LA SALUD S.A.S CON DOMICILIO EN IBAGUE - TOLIMA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MATERIALES SINTÉTICOS Y TEXTILES	NEOPRENO, ESPUMA DE POLIURETANO, LAMINA DE POLIPROPILENO DE 4 MM DE ESPESOR, TEXTILES COMO ALGODÓN, LICRAS, POLIÉSTER, ELÁSTICOS VELCROS, GUATA, CORDÓN, ELÁSTICO, ESTOQUINETA

USOS: SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATOMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O DEFICIENCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, TALLAS XS,S,L,M,XL,XXL Y ESTÁNDAR
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
FAJA POST OPERATORIA	KBF-POST-SM / KBF-POST-LXL
FAJA SOPORTE DE EMBARAZO	KBF-SE-SM / KBF-SE-LXL
FAJA ABDOMINAL	KBF-AB23-S/M / KBF-AB23-L/XL / KBF-AB30-S/M / KBF-AB30-L/XL

EXPEDIENTE NO.: 20149957
RADICACIÓN NO.: 20181169763
FECHA DE RADICACION: 23 08 2018

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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018037094 DE 28 de Agosto de 2018
 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

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 28 DE AGOSTO DE 2018
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN
 OTÁLVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.08.28
 10:05:30
 Razón: INVIMA
 Localidad: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia

Página 2 de 2



Expediente Sanitario	20149957	Nombre producto	ORTESIS LINEA BLANDA DE ABDOMEN				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018522	Vencimiento	2028/08/28	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAJA POST OPERATORIA KBF-POST-SM / KBF-POST-LXL FAJA SOPORTE DE EMBARAZO KBF-SE-SM / KBF-SE-LXL FAJA ABDOMINAL KBF-AB23-S/M / KBF-AB23-L/XL / KBF-AB30-S/M / KBF-AB30-L/XL ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO FAJA TIPO CAMP SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA LA MARCA KONFORT BASIC: KBF-CAMP-S/M 1 KBF-CAMP-L/XL PARA LA MARCA TECNOMEDICA: TMF-CAMP-S/M / TMF-CAMP-L/XL FAJA ABDOMINAL SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS PARA LA MARCA SOPORTE VITAL: SVF-AB30-S/M / SVF-AB30-L/XL						
Marcas	KONFORT BASIC (KB) , SOPORTE VITAL, TECNOMEDICA						

Datos de Interes

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUREPO HUMANO
Usos	SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATOMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACION DE UNA LESION O DEFICIENCIA.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL, TALLAS XS,S,L,M,XL,XXL y ESTÁNDAR

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	TRAUMASUR - TIENDA DE LA SALUD S.A.S	CL 59 N 6A-38	COLOMBIA	TOLIMA	IBAGUE	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A	CALLE 5 OESTE # 4A-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir << Atras](#)

RESOLUCION No. 2024010876 de 11 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: 20261101

RADICACIÓN: 20241057266

FECHA: 08/03/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027491

VIGENCIA: 24/08/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023039061 de 24 de Agosto de 2023 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027491 para el producto ÓRTESIS LINEA BLANDA PARA COLUMNA, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241057266 radicado el 08/03/2024, 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, ADICIÓN DE MARCA, 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. 2023039061 del 24 de Agosto de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027491 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto ÓRTESIS LINEA BLANDA PARA COLUMNA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO:

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

ADICIÓN DE MARCA:

KB-KONFORT BASIC,

TECNOMEDICA,

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CORRECTOR DE POSTURA KB-CPT

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

RESOLUCION No. 2024010876 de 11 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.

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 11 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024.03.12
10:42:17 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

RESOLUCIÓN No. 2023039061 de 24 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ÓRTESIS LINEA BLANDA PARA COLUMNA
MARCA: GMD, KP-KONFORT PLUS, SOPORTE VITAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027491**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ORTIX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: ELASTICO: DE 101 MM; VELCRO DE: 2"; NYLON 50% Y POLYESTER 50%; REATA: 1"; CINTA DE ALGODÓN 35% Y POLYESTER 65%; FERULAS: SOPORTES PLASTICOS PARA EVITAR QUE LA FAJA SE DEFORME. BOLSA PARA EMPAQUE: PP, MARQUILLA: TELA
USOS: DISPOSITIVO MEDICO INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES Y SOPORTE EN LA REGIÓN LUMBAR ALIVIA EL DOLOR LUMBAR DE LOS ESPONDILO ARTROSIS LUMBAR, EL ESGUINCE LUMBAR, LA HERNIA LUMBAR ASÍ COMO ESCOLIOSIS, DISCOPATIA LUMBAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
FAJA LUMBO SACRA TIPO CAMP	KBF-CAMP-S	FAJA LUMBO SACRA TIPO CAMP TALLA S
	KBF-CAMP-M	FAJA LUMBO SACRA TIPO CAMP TALLA M
	KBF-CAMP-L	FAJA LUMBO SACRA TIPO CAMP TALLA L

EXPEDIENTE No.: 20261101
RADICACIÓN No.: 20231218740

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023039061 de 24 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 24 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nnogueraB

Signature Not
Verified
Firma no verificada por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/26
11:50:24 COT
Razón: Invima
Localización: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Expediente Sanitario	20261101	Nombre producto	ÓRTESIS LINEA BLANDA PARA COLUMNA				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0027491	Vencimiento	2033/08/24	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA) CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) DESCRIPCIÓN (SI APLICA) FAJA LUMBO SACRA TIPO CAMP KBF-CAMP-S FAJA LUMBO SACRA TIPO CAMP TALLA S KBF-CAMP-M FAJA LUMBO SACRA TIPO CAMP TALLA M KBF-CAMP-L FAJA LUMBO SACRA TIPO CAMP TALLA L CORRECTOR DE POSTURA KB-CPT						
Marcas	GMD KP-KONFORT PLUS SOPORTE VITAL, KB-KONFORT BASIC, , TECNOMEDICA,						

Datos de Interés

Vida Útil		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	DISPOSITIVO MEDICO INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES Y SOPORTE EN LA REGIÓN LUMBAR ALIVIA EL DOLOR LUMBAR DE LOS ESPONDILO ARTRISIS LUMBAR, EL ESGUINCE LUMBAR, LA HERNIA LUMBAR ASI COMO ESCOLIOSIS, DISCOPATIA LUMBAR	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	EMPAQUE INDIVIDUAL
------------------------	--------------------

Roles por Producto

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

[Imprimir << Atras](#)