

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

RESOLUCIÓN No. 2016033021 DE 26 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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: SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: KB= KONFORT BASIC; FS= FOSHAN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015116
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): FOSHAN GRAND CHANG WEI ENTERPRISE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTORY (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: ASAS DE EMPUJE, RESPALDO, APOYABRAZOS, RUEDAS TRASERAS, FRENO DE MANO, CAJA DE CAMBIO DE MOTOR, RUEDAS DELANTERAS, REPOSAPIES, MARCO PRINCIPAL, COJIN DE ASIENTO, CONTROL
USOS: PREVIENE MOVIMIENTOS DURANTE LAS ETAPAS DE RECUPERACIÓN FISICA Y FACILITA A LOS PACIENTES CON DEFICIENCIAS MOTORAS DESPLAZARSE SIN CAMINAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FS2, FS8, FS9, KBM, KBN, KBP, KBA, KBEL, KBE
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20113893
RADICACIÓN NO.: 2016117280
FECHA DE RADICACIÓN: 25 08 2016

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 26 DE AGOSTO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Date: 2016.08.26 16:26:10 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2022023029 de 18 de Julio de 2022
Por la cual se RESUELVE UNA REVOCATORIA DIRECTA de 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: 20113893

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015116

RADICACIÓN: 20221124549

VIGENCIA: 26/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016033021 de fecha 26 de Agosto de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015116, para el producto SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., con domicilio en PALMIRA - VALLE, en Modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018021644 del 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2016033021 de fecha 26 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante resolución No 2022016748 del 10 de Junio de 2022 el INVIMA autorizó el CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE MARCA, ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito numero 20221124549 radicado el 23/06/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, solicitó revocatoria directa de la Resolución No. 2022016748 del 10 de Junio de 2022.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

La Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A presentó revocatoria directa contra de la Resolución 2022016748 DE 10 de Junio de 2022 proferida en el radicado de la referencia, en virtud de lo previsto en el artículo 93 de código del procedimiento administrativo Artículo 93. Causales de revocación. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos: ...3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona:

Los *FUNDAMENTOS DE LA REVOCATORIA son lo siguientes:*

Primero: Que mediante Resolución No. 2016033021 de fecha 26 de Agosto de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015116, para el producto SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., con domicilio en PALMIRA - VALLE, en Modalidad de Importar y Vender. Segundo: Que mediante Resolución No. 2018021644 del 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2016033021 de fecha 26 de Agosto de 2016, en el REF: SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS EXPEDIENTE: 20113893 RADICACIÓN: 20221108511 sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA. Tercero: Que mediante escrito número 20221108511 radicado el 07/06/2022, 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, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE MARCA, ADICION DE REFERENCIAS. CUARTO: Mediante resolución 2022016748 DE 10 de Junio de 2022, su administración resolvió conceder la adición de referencias solicitadas, omitiendo relacionar en dicho acto administrativo las referencias descritas en la casilla de observaciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, la revocatoria directa se define como un procedimiento de control de los actos proferidos por las autoridades administrativas, que puede ser iniciado a solicitud de parte del interesado o de oficio por la misma administración, con la finalidad de que el funcionario que expidió el acto administrativo que se pretende revocar o su superior jerárquico, restablezcan la legalidad del ordenamiento jurídico, retirando el acto administrativo con fundamento en unas causales expresas

Ahora bien, el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, consagra, de manera taxativa, las causales para que proceda la revocatoria directa frente a los actos administrativos de carácter particular y concreto o de carácter general y abstracto que profiere la administración y que son:

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

RESOLUCION No. 2022023029 de 18 de Julio de 2022

Por la cual se RESUELVE UNA REVOCATORIA DIRECTA de 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.

- 1- Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o la Ley
- 2- Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.
- 3- Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona

De acuerdo con lo anterior, al realizar un estudio juicioso y detallado de la solicitud radicada con el No 20221108511 el 07/06/2022 por la Dra DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ se evidencia que en el ítem observaciones se hizo una aclaración sobre las referencia, situación que no se tuvo en cuenta por parte de este instituto al emitir la resolución 2022016748 DE 10 de Junio de 2022

No obstante lo anterior, es menester aclararle a la interesada que lo que se transcribe en el acto administrativo es lo que esta consignado en el formulario de solicitud en el ítem denominado “Como *debe figurar en la resolución de esta modificación*”, entendiéndose que el usuario relaciona en esa casilla como debe figurar en la resolución la modificación solicitada, por lo tanto pese a que se coloca una observación al no relacionarse por parte del peticionario en la mencionada casilla induce a que se emita un acto administrativo con errores.

Cabe señalar que el ítem observaciones, es un espacio en el cual el interesado puede aclarar o explicar su solicitud pero definitivamente el como debe quedar autorizado debe referenciarse en el ítem denominado “Como *debe figurar en la resolución de esta modificación*”

En este caso en particular y toda vez que la interesada en el ítem observaciones hizo la aclaración de la denominación de las referencias con su denominación equivalente para el importador en Colombia, el INVIMA procederá a revocar en toda y cada una de sus partes la resolución 2022016748 del 10 de Junio de 2022, advirtiéndole a la interesada que para futuras solicitudes se relacione en el ítem “Como *debe figurar en la resolución de esta modificación*” la modificación tal y como se pretende se autorice por parte de este instituto.

Por lo anterior, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR EN TODA Y CADA UNA DE SUS PARTES la Resolución No. 2022016748 del 10 de Junio de 2022, conforme las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído

ARTICULO SEGUNDO: MODIFICAR la Resolución No. 2016033021 de fecha 26 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015116 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto SILLAS 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 AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

ADICION 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 CARRERA 34C No. 44-157 (BODEGA 44) Palmira Valle

ADICIÓN DE MARCA
GMD

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022023029 de 18 de Julio de 2022

Por la cual se RESUELVE UNA REVOCATORIA DIRECTA de 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.

Referencias fabricante	Referencias equivalentes importador
FS958	KBE-958LBH-38
FS110A	KBM-110A-46
FS111A	KBM-110LAEF2-46
FS875	KBE1462FF-M22
FS874	KBE1462FF-PP22
FS868	KBE1462FF-P22
FS972	KBE1462RR-PP23L
FS907BC	KBE1462RE-PP23L
FS903L	KBEL-903LAJQF9-46
FS902	KBE1462RR-P23L
FS901	KBE1462RE-P23L
FS909	KBE1462AR-N23
FS975	KBO1462AR-P22
FS954	KBN-954LGCJF4-46
FS804LABJ	KBO1432RF-MP23
FS980L	KBE-980LQA-35
FS903	KBE-903LQ
FS609	KBE1462FF-M23-D
FS870LAH	KBE-958LBH-46

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Artículo 51 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO La presente resolución rige a partir de su notificación

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: cdiazt Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/19
11:05:42 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. 2023052330 de 3 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20113893

RADICACIÓN: 20231278077

FECHA: 30/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015116

VIGENCIA 26/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016033021 de fecha 26 de agosto de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015116, para el producto SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., con domicilio en PALMIRA - VALLE, en Modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018021644 del 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2016033021 de fecha 26 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante resolución No 2022016748 DE 10 de Junio de 2022 el INVIMA autorizó el CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE MARCA, ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No.2022023029 de 18 de Julio de 2022, el Invima REVOCO EN TODA Y CADA UNA DE SUS PARTES la Resolución No. 2022016748 del 10 de Junio de 2022 y concedió aprobación CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20231278077 radicado el 30/10/2023, la señora Diana Elizabeth Triviño Fernandez actuando en calidad de apoderada de la sociedad IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS SA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBETENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y 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 2016033021 del 26/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015116 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A será: 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. 2023052330 de 3 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011

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

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 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 3 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: salbam, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/03
08:19:59 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. 2018021644 DE 22 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20113893

RADICACIÓN: 20181095438

FECHA: 16/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015116

VIGENCIA: 26/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016033021 de fecha 26 de Agosto de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015116, para el producto SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., con domicilio en PALMIRA - VALLE, en Modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181095438 radicado el 16/05/2018, la Doctora Diana Triviño, actuando en calidad de Apoderada de 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.

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 2 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 2016033021 del 26/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015116 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS MARCAS: KS= Konfort Standard, KP = Konfort Plus

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

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018021644 DE 22 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

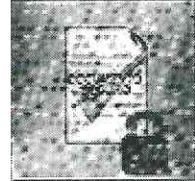
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Mayo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.22
12:06:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2946700

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. 2022002034 DE 21 de Enero de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20138017

RADICACIÓN: 20211255834

PRODUCTO: SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS.

TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA – VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 para el producto SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, con domicilio enPALMIRA - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019048200 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente expone en su escrito:

(...)

FUNDAMENTOS DE LA REVOCATORIA

PRIMERO : Que mediante Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 para el producto SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS YREPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, con domicilio en PALMIRA - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

SEGUNDO: Que mediante Resolución No. 2019048200 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

TERCERO: Que mediante escrito número 20211255834 radicado el 01/12/2021 , la Doctora 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 IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS solicitando en la casilla de observaciones la concesión de las referencias equivalentes así:

SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS	
REFERENCIA PROVEEDOR	REFERENCIAS IMPORMEDICAL
HY9120	KBE1432RF-MP23L
HY9113D	KBE1462FF-M23-D
HY9110H	KBE1462FF-MP23-D

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

RESOLUCION No. 2022002034 DE 21 de Enero de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

HY9240	KBE1462FF-P23-D
HY9203	KBE1462RE-PP23L
HY9200	KBE1462RR-PP23L
HY9119F	KBE9119F
HY9118TF	KBO1432RF-MP23
HY9100	KBE-9100
HY9630L	KBE-9630L
HY9220	KBE-9220
HY9230	KBE-9230
HY9800LF	KBE-958LBH-38

CUARTO: Mediante resolución 2021057313 DE 21 de diciembre de 2021, su administración resolvió conceder la adición de referencias solicitadas, omitiendo relacionar en dicho acto administrativo las referencias descritas en la casilla de observaciones.

(...)

PETICIÓN

Por lo anterior solicito se revoque la resolución 2021057313 de 21 de Diciembre de 2021, en el sentido de conceder la adición de las referencias

HY9120, HY9113D, HY9110H, HY9240, HY9203, HY9200, HY9119F, HY9118TF, HY9100, HY9630L, HY9220, HY9230, HY9800LF

Las cuales se comercializaran en Colombia por la compañía importadora bajo las equivalencias.

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabrican, importan, distribuyen y comercializan los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción; son de obligatorio cumplimiento por su naturaleza de normas de orden público, por lo cual sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Precisado lo anterior, revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 76 y ss, del **Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo**, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad.

Una vez revisada la información allegada en el oficio de recurso de reposición mediante radicado No. 20211255834 de fecha 3 de enero de 2022 y contrastada con la resolución No. 2021057313 de 21 de Diciembre de 2021, notificada por correo electrónico el 21 de diciembre de 2021, se evidencia que existió un error de digitación al transcribir textual y literalmente la solicitud allegada por el usuario con radicado 20211255834 radicado el 01/12/2021, debido a que se transcribió texto sin tener en cuenta el cuadro en el campo de observaciones donde estaban las referencias completas.

Es así que, de acuerdo a lo señalado en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a

Página 2 de 4

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

RESOLUCION No. 2022002034 DE 21 de Enero de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

Por lo anterior, el artículo 1 de la resolución 2021057313 de 21 de Diciembre de 2021 se corrige en relación a la transcripción que se realizó del texto técnico quedando en la parte resolutive de este acto administrativo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021057313 de 21 de Diciembre de 2021, Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído. quedando así:

(...)

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017053174 del 14 de diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - 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 IMPORTADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.
Con domicilio en: CARRERA 32 A No 26-58, PALMIRA VALLE DEL CAUCA.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.
Con domicilio en: CALLE 32 A No 26-32 BODEGA 2, PALMIRA VALLE DEL CAUCA.

ADICIÓN DE MARCA:

KP KONFORT PLUS.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SILLAS DE RUEDAS, PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS

REFERENCIA PROVEEDOR	REFERENCIAS IMPORMEDICAL
HY9120	KBE1432RF-MP23L
HY9113D	KBE1462FF-M23-D
HY9110H	KBE1462FF-MP23-D
HY9240	KBE1462FF-P23-D
HY9203	KBE1462RE-PP23L
HY9200	KBE1462RR-PP23L
HY9119F	KBE9119F

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

RESOLUCION No. 2022002034 DE 21 de Enero de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

HY9118TF	KBO1432RF-MP23
HY9100	KBE-9100
HY9630L	KBE-9630L
HY9220	KBE-9220
HY9230	KBE-9230
HY9800LF	KBE-958LBH-38

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

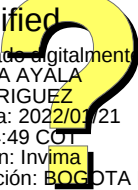
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero 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: Iherazog, Técnico: Irivasm Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/21
11:24:49 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. 2022014838 DE 31 de Mayo 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: 20138017

RADICACIÓN: 20221093654

FECHA: 23/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017305

VIGENCIA: 14/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 para el producto SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, 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. 2019048200 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021057313 DE 21 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221093654 radicado el 23/05/2022, la Doctora 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, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, 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. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2022014838 DE 31 de Mayo 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.

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 IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando:

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

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

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

ADICIÓN DE MARCA:

GMD

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.



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. 2022014838 DE 31 de Mayo 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.

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 31 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/31
15:07:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3

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

RESOLUCION No. 2023050911 de 26 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: 20138017

RADICACIÓN: 20231264659

FECHA: 10/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017305

VIGENCIA: 14/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 para el producto SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, 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. 2019048200 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021057313 DE 21 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022014838 DE 31 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA

Que mediante escrito número 20231264659 radicado el 10/10/2023, 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, CAMBIO DE DOMICILIO DE 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. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 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 IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando:

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2023050911 de 26 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.

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

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

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

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 Octubre 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: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/26
13:48:38 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. 2019048200 DE 25 de Octubre de 2019
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: 20138017

RADICACIÓN: 20191195794

FECHA: 04/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017305

VIGENCIA: 14/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 para el producto SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, 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 20191195794 radicado el 04/10/2019, 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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017053174 de 14 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017305 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

KB225CR-AL19

KB225CR-AP1

KP2-6542CR-AP1

KP2-6543CR-AL19

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



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

RESOLUCION No. 2019048200 DE 25 de Octubre de 2019
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.

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 25 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
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/28
09:28:25 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. 2017053174 DE 14 de Diciembre 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:	SILLA DE RUEDAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	KONFORT BASIC, KONFORT STANDARD, KONFORT PLUS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017305
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	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
RIESGO:	NO INVASIVO
COMPOSICIÓN:	I POLIURETANO (PU),ALUMINIO, ESPUMA + CORDOBÁN NEGRO, ALUMINIO, ACERO PINTADO, CALIBRE DE 1,5",CORDOBÁN NEGRO, NAILON NEGRO, PLASTICO ABS, ACERO, ALUMINO, ACERO, PLASTICO ABS
USOS:	ÚSESE COMO MEDIO DE ASISTENCIA PARA MEJORAR LA MOVILIDAD
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: KBE, KBES, KBM, KBN, KBA, KSA, KSN, KSE, KSEL, KSM, KPA, KPE, KPPEL, KPM, KPN
EXPEDIENTE NO.:	20138017
RADICACIÓN NO.:	2017180614
FECHA DE RADICACIÓN:	12 12 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 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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




Firma válida ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proy: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/14 15:50:56 COT
Razón: Inapropiada
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Página 1 de 1

