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

RESOLUCIÓN No. 2015016946 DE 30 de Abril de 2015
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 de2005, 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:	ORTESIS INMOVILIZADORA DE BRAZO Y HOMBRO - ADVANCE, KAMEX, VIVA MEDICAL GROUP, ONE LIFE, VIVO +, IN VIVO.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013020 VIGENTE HASTA: 26 MAY 2025
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KAMEX INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	KAMEX INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	DRIL, BONDEO, REATA, VELCROS, SESGO, PROTECTOR PARA CUELLO, HEBILLAS, ELÁSTICOS, ARGOLLAS, MARQUILLA, ESPUMADO POLIURETANO.
USOS:	INDICADO EN FRACTURAS, ESGUINCES Y LESIONES DE HOMBRO Y CODO. FRACTURAS DE HOMBRO, CODO, POST-OPERATORIOS, LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS. POST-OPERATORIO DE MANGUITO ROTADOR Y TRAUMAS DE HOMBRO. PARA SOPORTAR EL YESO DEL ANTEBRAZO EN CASO DE FRACTURAS Y TRAUMA DE TEJIDOS BLANDOS EN EL HOMBRO Y CODO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

AD-13090B	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL B AD
AD-13090N	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL N AD
AD-13080B	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M B AD
AD-13080N	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M N AD
13090B	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL B K
13090N	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL N K
13080B	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M B K
13080N	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M N K
OL13090B	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL B OL
OL13090N	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL N OL
OL13080B	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M B OL
OL13080N	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M N OL
VI-13090B	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL B VIVO
VI-13090N	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL N VIVO
VI-13080B	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M B VIVO
VI-13080N	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M N VIVO
IV-13090B	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL B IN VIVO
IV-13090N	HOMBRERA EN NEOPRENE L / XL N IN VIVO
IV-13080B	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M B IN VIVO
IV-13080N	HOMBRERA EN NEOPRENE S / M N IN VIVO
KM500	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVION K

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

RESOLUCIÓN No. 2015016946 DE 30 de Abril de 2015
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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OLKM500	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVION OL
VI-KM500	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVION VIVO
IV-KM500	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVION IN VIVO
AD-KM500	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVION AD
KM2100	CABESTRILLO INMOVILIZADOR ADULTO K
KM2200	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA ADULTO K
KM2201	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA INFANTIL K
KM2102	CABESTRILLO INMOVILIZADOR INFANTIL K
KM2101	CABESTRILLO INMOVILIZADOR PEDIÁTRICO K
KM2000	CABESTRILLO SENCILLO ADULTO K
KM2002	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL K
KM2001	CABESTRILLO SENCILLO PEDIÁTRICO K
KM2300	CABESTRILLO SIMPLE DE BANDA K
KM2003	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL ESTAMPADO K
OLKM2100	CABESTRILLO INMOVILIZADOR ADULTO OL
OLKM2200	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA ADULTO OL
OLKM2201	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA INFANTIL OL
OLKM2102	CABESTRILLO INMOVILIZADOR INFANTIL OL
OLKM2101	CABESTRILLO INMOVILIZADOR PEDIÁTRICO OL
OLKM2000	CABESTRILLO SENCILLO ADULTO OL
OLKM2002	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL OL
OLKM2001	CABESTRILLO SENCILLO PEDIÁTRICO OL
OLKM2300	CABESTRILLO SIMPLE DE BANDA OL
OLKM2003	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL ESTAMPADO OL
VI-KM2100	CABESTRILLO INMOVILIZADOR ADULTO VIVO
VI-KM2200	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA ADULTO VIVO
VI-KM2201	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA INFANTIL VIVO
VI-KM2102	CABESTRILLO INMOVILIZADOR INFANTIL VIVO
VI-KM2101	CABESTRILLO INMOVILIZADOR PEDIÁTRICO VIVO
VI-KM2000	CABESTRILLO SENCILLO ADULTO VIVO
VI-KM2002	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL VIVO
VI-KM2001	CABESTRILLO SENCILLO PEDIÁTRICO VIVO
VI-KM2300	CABESTRILLO SIMPLE DE BANDA VIVO
VI-KM2003	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL ESTAMPADO VIVO
IV-KM2100	CABESTRILLO INMOVILIZADOR ADULTO IN VIVO
IV-KM2200	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA ADULTO IN VIVO
IV-KM2201	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA INFANTIL IN VIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2015016946 DE 30 de Abril de 2015
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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

IV-KM2102	CABESTRILLO INMOVILIZADOR INFANTIL IN VIVO
IV-KM2101	CABESTRILLO INMOVILIZADOR PEDIÁTRICO IN VIVO
IV-KM2000	CABESTRILLO SENCILLO ADULTO IN VIVO
IV-KM2002	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL IN VIVO
IV-KM2001	CABESTRILLO SENCILLO PEDIÁTRICO IN VIVO
IV-KM2300	CABESTRILLO SIMPLE DE BANDA IN VIVO
IV-KM2003	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL ESTAMPADO IN VIVO
AD-KM2100	CABESTRILLO INMOVILIZADOR ADULTO AD
AD-KM2200	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA ADULTO AD
AD-KM2201	CABESTRILLO INMOVILIZADOR HOMBRO BANDA INFANTIL AD
AD-KM2102	CABESTRILLO INMOVILIZADOR INFANTIL AD
AD-KM2101	CABESTRILLO INMOVILIZADOR PEDIÁTRICO AD
AD-KM2000	CABESTRILLO SENCILLO ADULTO AD
AD-KM2002	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL AD
AD-KM2001	CABESTRILLO SENCILLO PEDIÁTRICO AD
AD-KM2300	CABESTRILLO SIMPLE DE BANDA AD
AD-KM2003	CABESTRILLO SENCILLO INFANTIL ESTAMPADO AD

EXPEDIENTE NO.: 20092375
RADICACIÓN NO.: 2015052655
FECHA DE RADICACIÓN: 29 04 2015

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 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE ABRIL DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: