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

RESOLUCIÓN No. 2015016936 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:	SOPORTE POSTURAL EXTERNO - ADVANCE, KAMEX, VIVA MEDICAL GROUP, ONE LIFE, VIVO +, IN VIVO.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013019 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:	FORRO EN ALGODÓN ELÁSTICO, MARQUILLA, ESPUMA DE POLIURETANO, BANDAS EN BONDEO, VELCROS, TELA.
USOS:	ESCOLIOSIS, HIPERLORDOSIS, CIFOSIS, LUMBALGIAS, DORSALGIAS, PREVENCIÓN EN SALUD OCUPACIONAL. ARTRITIS, ARTROSIS CERVICAL, CERVICALGIA, TENSIÓN MUSCULAR, POST-OPERATORIO A NIVEL CERVICAL. COXALGIAS, LUXACIÓN DE COXIS, HEMORROIDES, ESCARAS EN LA ZONA COXÍGEA. POS- OPERATORIO DE REMPLAZO TOTAL DE CADERA, LUXACIÓN DE CADERA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

AD-KM150	COJIN ABDUCTOR DE CADERA AD
AD-KM060	ALMOHADA CERVICAL RVIVADO AD
AD-1011000	COJIN CERVICAL AD
AD-KM010	COJÍN CONTORNEADO ESPALDA AD
AD-KM020	COJÍN DE COXIS EN ESPUMA AD
OL1011000	COJIN CERVICAL OL
OLKM010	COJÍN CONTORNEADO ESPALDA OL
OLKM020	COJÍN DE COXIS EN ESPUMA OL
OLKM060	ALMOHADA CERVICAL ROLLO OL
OLKM150	COJIN ABDUCTOR DE CADERA OL
VI-1011000	COJIN CERVICAL VIVO
VI-KM010	COJÍN CONTORNEADO ESPALDA VIVO
VI-KM020	COJÍN DE COXIS EN ESPUMA VIVO
VI-KM060	ALMOHADA CERVICAL RVIVVIVOO VIVO
VI-KM150	COJIN ABDUCTOR DE CADERA VIVO
IV-1011000	COJIN CERVICAL IN VIVO
IV-KM010	COJÍN CONTORNEADO ESPALDA IN VIVO
IV-KM020	COJÍN DE COXIS EN ESPUMA IN VIVO
IV-KM150	COJIN ABDUCTOR DE CADERA IN VIVO
IV-KM060	ALMOHADA CERVICAL RVIVIN VIVOO IN VIVO
1011000	COJIN CERVICAL K

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

RESOLUCIÓN No. 2015016936 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

KM010	COJÍN CONTORNEADO ESPALDA K
KM020	COJÍN DE COXIS EN ESPUMA K
KM150	COJIN ABDUCTOR DE CADERA K
KM060	ALMOHADA CERVICAL ROLLO K

EXPEDIENTE NO.: 20092377
RADICACIÓN NO.: 2015052661
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: