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

RESOLUCIÓN No. 2017016545 DE 27 de Abril 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 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 RÍGIDA INMOVILIZADORA DE CUELLO
MARCA:	KAMEX, ONE LIFE, VIVO+
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016208
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:	POLIETILENO ENTRE 36% Y 86%, ACERO INOXIDABLE 3%, NYLON 3%, ETILVINILACETATO 8%, POLIOL ENTRE 27% Y 64%, ISOCIANATO 53%.
USOS:	LIMITA LA MOVILIDAD DE LA COLUMNA CERVICAL EN LOS CASOS DE: ESGUINCES AGUDOS DE LA COLUMNA CERVICAL, SÍNDROME DE LATIGAZO, POST-OPERATORIO A NIVEL CERVICAL Y/O RECOMENDADOS POR EL ESPECIALISTA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
COLLAR DE EMERGENCIA L/XL	KM155
COLLAR DE EMERGENCIA SM	KM153
CUELLO RIGIDO TIPO FILADELFIA XS OL	OLKM051
COLLAR TIPO FILADELFIA VIVO	VI-KM051
CUELLO RIGIDO TIPO FILADELFIA LG OL	OLKM057
COLLAR TIPO FILADELGIA LG VIVO	VI-KM057
CUELLO RIGIDO TIPO FILADELFIA MD OL	OLKM055
COLLAR TIPO FILADELFIA MD VIVO	VI-KM055
CUELLO RIGIDO TIPO FILADELFIA SM OL	OLKM053
COLLAR TIPO FILADELFIA SM VIVO	VI-KM053
COLLAR TIPO FILADELFIA LG	KM057
COLLAR TIPO FILADELFIA MD	KM055
COLLAR TIPO FILADELFIA SM	KM053
COLLAR TIPO FILADELFIA INFANTIL Y PEDIATRICO	KM051
INMOVILIZADOR DE CABEZA K	KM255
INMOVILIZADOR DE CABEZA	KM256

EXPEDIENTE NO.:	20126337
RADICACIÓN NO.:	2017056315
FECHA DE RADICACIÓN:	25 04 2017

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. 2017016545 DE 27 de Abril 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

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 27 DE ABRIL DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida