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

RESOLUCIÓN No. 2015015898 DE 24 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 INGUINALES Y DEPORTIVAS - ADVANCE, KAMEX, VIVA MEDICAL GROUP, ONE LIFE, VIVO +, IN VIVO.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013000 VIGENTE HASTA: 14 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:	ELÁSTICOS, TELA, BONDEO, HEBILLA, MARQUILLA, CINTURÓN ELÁSTICO, SOPORTE POLIURETANO.
USOS:	PROTECCIÓN TESTICULAR EN ACTIVIDADES DEPORTIVAS. POS-OPERATORIO DE VARICOCELE. ENFERMEDADES CON AUMENTO DEL TAMAÑO ESCROTAL O TESTICULAR. HERNIAS INGUINALES PREOPERATORIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

KM217	BRAGUERO LG K
KM215	BRAGUERO MD K
KM213	BRAGUERO SM K
OLKM217	BRAGUERO LG OL
OLKM215	BRAGUERO MD OL
OLKM213	BRAGUERO SM OL
VI-KM217	BRAGUERO LG VIVO
VI-KM215	BRAGUERO MD VIVO
VI-KM213	BRAGUERO SM VIVO
IV-KM217	BRAGUERO LG IN VIVO
IV-KM215	BRAGUERO MD IN VIVO
IV-KM213	BRAGUERO SM IN VIVO
AD-KM217	BRAGUERO LG AD
AD-KM215	BRAGUERO MD AD
AD-KM213	BRAGUERO SM AD
KM117	SUSPENSORIO DEPORTIVO LG K
KM115	SUSPENSORIO DEPORTIVO MD K
KM113	SUSPENSORIO DEPORTIVO SM K
KM017	SUSPENSORIO ESCROTAL LG K
KM015	SUSPENSORIO ESCROTAL MD K
KM013	SUSPENSORIO ESCROTAL SM K
OLKM117	SUSPENSORIO DEPORTIVO LG OL
OLKM115	SUSPENSORIO DEPORTIVO MD OL
OLKM113	SUSPENSORIO DEPORTIVO SM OL
OLKM017	SUSPENSORIO ESCROTAL LG OL
OLKM015	SUSPENSORIO ESCROTAL MD OL
OLKM013	SUSPENSORIO ESCROTAL SM OL
VI-KM117	SUSPENSORIO DEPORTIVO LG VIVO
VI-KM115	SUSPENSORIO DEPORTIVO MD VIVO
VI-KM113	SUSPENSORIO DEPORTIVO SM VIVO
VI-KM017	SUSPENSORIO ESCROTAL LG VIVO
VI-KM015	SUSPENSORIO ESCROTAL MD VIVO
VI-KM013	SUSPENSORIO ESCROTAL SM VIVO
IV-KM117	SUSPENSORIO DEPORTIVO LG IN VIVO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015015898 DE 24 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-KM115	SUSPENSORIO DEPORTIVO MD IN VIVO
IV-KM113	SUSPENSORIO DEPORTIVO SM IN VIVO
IV-KM017	SUSPENSORIO ESCROTAL LG IN VIVO
IV-KM015	SUSPENSORIO ESCROTAL MD IN VIVO
IV-KM013	SUSPENSORIO ESCROTAL SM IN VIVO
AD-KM117	SUSPENSORIO DEPORTIVO LG AD
AD-KM115	SUSPENSORIO DEPORTIVO MD AD
AD-KM113	SUSPENSORIO DEPORTIVO SM AD
AD-KM017	SUSPENSORIO ESCROTAL LG AD
AD-KM015	SUSPENSORIO ESCROTAL MD AD
AD-KM013	SUSPENSORIO ESCROTAL SM AD

EXPEDIENTE NO.: 20092159
RADICACIÓN NO.: 2015050269
FECHA DE RADICACIÓN: 23 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 24 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: