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. 2015007052 DE 25 de Febrero 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:	COJÍN ANTIESCARAS EN GEL - GEL CONFORT ADVANCE, GEL CONFORT KAMEX, GEL CONFORT VIVA MEDICAL GROUP, GEL CONFORT ONE LIFE, GEL CONFORT VIVO + GEL ACTION ADVANCE, GEL ACTION KAMEX, GEL ACTION VIVA MEDICAL GROUP, GEL ACTION ONE LIFE, GEL ACTION VIVO +
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012728 VIGENTE HASTA: 20 MAR 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:	NEOPREN 31% / POLIESTER 43% / ELASTANO 3% / NYLON 23%, POLIOL 7% / POLIURETANO 78% / ISOCIANATO 15%.
USOS:	SU SUPERFICIE EN GEL MINIMIZA LA PRESIÓN GENERADA DEBIDO A LA POSICIÓN DEL PACIENTE, AYUDA A PREVENIR LA FORMACIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN EN PERSONAS QUE PERMANECEN LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO EN POSICIÓN SEDENTE Y TRATAMIENTO DE ESCARAS. PREVIENE LA APARICIÓN DE HERIDAS O ESCARAS DEBIDAS A CONDICIONES EXTREMAS COMO PRESIONES CONTINUADAS O ROCES CONSTANTES. OFRECE POSICIONAMIENTO Y ESTABILIDAD. CREA UNA SUPERFICIE DE SOPORTE PERSONALIZADA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CV11"X13", CV10"X10", CV11"X11", CV14"X18", CV14"X16", CV14"X14", CV18"X18", CV18"X17", CV18"X16", CV18"X14", CV17"X17", CV17"X16", CV17"X14", CA11"X13" / CA10"X10" / CA11"X11" / CA14"X18" / CA14"X16" / CA14"X14" / CA18"X18" / CA18"X17" / CA18"X16" / CA18"X14" / CA17"X17" / CA17"X16" / CA17"X14"
EXPEDIENTE NO.:	20089689
RADICACIÓN NO.:	2015021554
FECHA DE RADICACIÓN:	24 02 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 25 DE FEBRERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal: