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

RESOLUCIÓN No. 2023003878 de 1 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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 MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR BLANDO
MARCA:	BIENESTAR, WELLNESS, OMS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026490**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORTOPEDICOS MUNDO SALUD SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ORTOPEDICOS MUNDO SALUD SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

ESTRUCTURAS	NEOPRENO, ELÁSTICO, TELA ACOLCHADA, MATERIAL SINTÉTICO, MALLA, ALGODÓN, ESPUMA, SESGO, ESPUMA INYECTADA
CORREAS	ALGODON, POLIESTER, REATA, VELCRO, FALLA, MATERIAL SINTÉTICO O POLIALGODON, HEBILLAS

USOS: SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATÓMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O UNA DEFICIENCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ORTESIS MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR BLANDO	COD03	CODERA UNIVERSAL
	COD04	CODERA UNIVERSAL CON ORIFICIO
	COD05	CODERA CODO DE TENISTA (CON ORIFICIO)
	COD06	CODERA CODO DE TENISTA
	COD07	CODERA SENCILLA ABIERTA
	COD08	CODERA SENCILLA
	COD09	CODO DE TENISTA
	CAB01	CABESTRILLO
	CAB01P	CABESTRILLO PEDIATRICO

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

RESOLUCIÓN No. 2023003878 de 1 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

	CAB02	CABESTRILLO INMOVILIZADOR
	CAB02P	CABESTRILLO INMOVILIZADOR PEDIATRICO
	CAB03	CABESTRILLO SIMPLE CON CORREAS
	HOM04	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO PULSERA
	HOM03	INMOVILIZADOR DE HOMBRO CON BANDA
	HOM03P	INMOVILIZADOR DE HOMBRO CON BANDA
	HOM02	PEDIATRICO
	HOM05	INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVION
	GUA01	SOPORTE DE HOMBRO (HOMBRERA)
	SUJ02	GUANTE PARA DEPORTE
	MUÑ01E	SUJETADOR DE MUÑECA
	MUÑ19	MUÑEQUERA ELASTICA
	MUÑ24M	MUÑEQUERA AJUSTABLE
	MUÑ24N	MUÑEQUERA CON ABRAZADERA EN EL PULGAR
	MUÑ26	MUÑEQUERA CON ABRAZADERA EN EL PULGAR
	CAB01M	MUÑEQUERA SENCILLA
	SOP01	CABESTRILLO
	MUS01	SOPORTE PROTESIS AK (CINTURON PELVICO)
	MUS02	MUSLERA
	CORJ02	MUSLERA UNIVERSAL
	CORJ02S	PROTECTOR DE JUANETE CON GEL
	SUJ03	CORRECTOR DE JUANETE CON GEL Y
	SUJ03P	SEPARADOR
	ROD15	SUJETADOR DE TOBILLO
	COJ06	SUJETADOR DE TOBILLO (PEDIATRICO)
	PAN01	ANILLO SUBROTULIANO
	SOP02	COJIN ERGONOMICO ENTREPIERNA
	ROD01	PANTORRILERA
	ROD01H	SOPORTE PRÓTESIS BK (MUÑON DE LA PIERNA)
	ROD03	SOPORTE DE RODILLA ABIERTA
	ROD13	SOPORTE DE RODILLA ABIERTA
	ROD05	SOPORTE DE RODILLA UNIVERSAL ABIERTA
	ROD06	RODILLERA ELASTICA
	TOB08	SOPORTE DE RODILLA CERRADA
	TOB09	SOPORTE DE RODILLA CERRADA UNIVERSAL
	TOB10	TOBILERA CERRADA
	TOB11	TOBILLERA ABIERTA
	TOB12	TOBILLERA CORTA
	TOB13	TOBILLERA ELASTICA
	TOB14	TOBILLERA LARGA
	COJ05	TOBILLERA TIPO VENDAJE
		TOBILLERA UNIVERSAL
		COJIN ABDUCTOR

EXPEDIENTE No.: 20243036
RADICACIÓN No.: 20221278911
FECHA DE RADICACIÓN: 29/12/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2023003878 de 1 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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.

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 1 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:fmosocosm , Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/02 09:50:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia