

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018130 DE 14 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:SOFTGUARDS LIMB ORTHOSIS (NON-STERILE)-ORTESIS DE EXTREMIDADES

MARCA:SOFTGUARDS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023558

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): POWER MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): KAO CHEN ENTERPRISE CO., LTDA. CON DOMICILIO EN TAIWAN

IMPORTADOR(ES): POWER MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): POWER MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Ortesis de miembros superiores inferiores	SPANDEX
	Nylon
	Caucho
	Poliéster
	Aluminio
	Espuma de poliuretano
	EVA

USOS:

TEJIDO ELÁSTICO MULTIDIRECCIONAL PARA PROTECCIÓN Y COMPRESIÓN

MATERIAL TRANSPIRABLE PARA MAYOR COMODIDAD.

ADECUADO PARA CODOS IZQUIERDO Y DERECHO

IDEAL PARA PROTECCIÓN Y SOPORTE DE RODILLAS / TOBILLOS

ADECUADO PARA CODOS IZQUIERDO Y DERECHO

IDEAL PARA PROTECCIÓN Y SOPORTE DE RODILLAS / TOBILLOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE UNITARIO EN TALLAS: UNIVERSAL, XS, S, M, L, XL, XXL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018130 DE 14 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MDE02005
MAE06001
MEE05001
MNP09002
MLE09003
MLE09015
MLE09022
MLE09023
MLE09024
MLE20004
MLR09006
MDE09001
MRR08001
MPE12003
MPE12015
MPE12031
MPE12023
MPE12024
MPE12029
MPE12030
MLG12001
MLG12005
MLE12001
MEE12002
MPR12028
MPR12029
MPR12031
MPR12032
MPR12033
MPR12034
MRR12019
MLE15001
MLE15002
MLE15003
MLE15004
MLE15017
MPE15003
MPE15004

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018130 DE 14 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MPE15005
MPE15006
MDE14001
MUU14001
MAP14001
MLE14001
MEE14001
MNP14001
MNP15008
MNP15001
MNP15003
MNP15005
MSU05001
MSU05002
MSU12001
MSU12002
MSU14001
MSU05005
MSU12008
MSU12009
MSU14003
SSX05006
SSX12018
SSX12019
SSX14009
SSX08001
SSX08002
SSX08003
SSX09001
SSX05001
SSX12001
SSX14001
MRR05006
MRR05007
MRR08004
MRR20002
MRR12021
MRR12023
MRR14001
MNN20002
MNP20002

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018130 DE 14 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MUU15001
MUU15002
MUU15003
MUU15005
MUU15006
MUU15007
MUU15008
MDE02006
MDF02001
MNP05001
MNP09004
MNP09005
MLE09043
MLE09049
MPE12043
MNP12001
MLE15058
MLE15059
MUU14003
MSU12012
SSX05008
SSX08008
SSX09005
SSX11002
SSX12023
SSX12025
SSX13004
SSX14001
SSX02001
SSX08007
SSX08009
SSX09004
SSX14012
SSX05009
SSX12024
SSX14013

EXPEDIENTE NO.: 20202432

RADICACIÓN NO.: 20211091867

FECHA DE RADICACION: 11 05 2021



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

RESOLUCIÓN No. 2021018130 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 14 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV., REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO