

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

RESOLUCIÓN No. 2018029058 DE 12 de Julio de 2018.
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

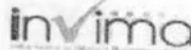
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:
THERAPEUTIC AND REHABILITATION AIDS FOR HANDS AND FINGERS - AYUDAS TERAPÉUTICAS Y DE REHABILITACIÓN PARA MANOS Y DEDOS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018282
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES): IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDÍO
ACONDICIONADOR(ES): IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDÍO
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPOENEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOTONES	PVC
MANGOS	PVC
RESORTES	ACERO
PELOTAS	ESPUMA/GEL
EXTENSOR	LATEX/SIN LATEX

USOS: EJERCICIOS PARA TRABAJAR LA MOVILIDAD Y FORTALECIMIENTO DE LA MANO E INHIBIR / EVITAR RETRACCIONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN
DIGI-FLEX® MULTI® MODULAR EXERCISE SYSTEM
DIGI-FLEX® LITE® EXERCISE
DIGI-FLEX® THUMB™ EXERCISE
CANDO® VIATM EXERCISE
CANDO® PROTM EXERCISE
CANDO® VARIGRIP® EXERCISE
DIGI-FLEX® EXERCISE



**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. 2018029058 DE 12 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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,

FINAL HAND ASSISTANT
CANDO® FIXED RESISTANCE GRIPS
ASSISTANT FINGER
THUMB ASSISTANT
CANDO® RUBBER HAND EXERCISER
CANDO® DIGI-EXTEND® FINGER EXTENSION EXERCISER
CANDO® XTENSOR® HAND STRENGTHENER
HANDMASTER PLUS™
CANDO® JELLY™ EXPANDER
CANDO® MEMORY FOAM BALL EXERCISER
FOAM BALL EXERCISER
CANDO® CUSHY AIR® BALL
CANDO® DIGI-SQUEEZE® EXERCISER
CANDO® DIGI-EXTEND N 'SQUEEZE® EXERCISER
CANDO® HANDWEB™
CANDO® HAND-HELD EXERCISE BALL
THERA-BAND® GEL BALLS
EGGSERCIZER® GEL BALLS
BODYBLADE® EXERCISER
360 ° PALO
THERA-BAND® FLEXBAR®
JUX-A-CISORT™
PSYTECH™ WRIST EXERCISER
THERA-BAND® HAND X-TRAINER
THERA-BAND® HAND TRAINER™
CANDO® TWIST-N-BEND® BAR
CANDO® TWIST-BEND-SHAKE® BAR
CANDO® WEB - FINGER FLEXION, EXTENSION AND WRIST EXERCISER

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

20147691
20181137904

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA
Bogotá
Principio: Cía 10 N° 64 - 2F
Administrativo: Cía 10 N° 64 - 6D
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2018029058 DE 12 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

FECHA DE RADICACIÓN: 11 07 2018

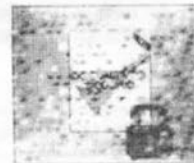
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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 12 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.17
07:27:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3