



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

RESOLUCIÓN No. 2024015158 de 8 de Abril de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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:	ESTIMULADOR NEURO MUSCULAR BIOFEEDBACK – ELECTROESTIMULADOR
MARCA(S):	ICM THERAPY – KONMED - PELVIFINE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0028571
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
IMPORTADOR(ES):	IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO PARA TRATAMIENTO REHABILITACIÓN Y APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES: ELECTROESTIMULADOR, ELECTRODOS, PROBETA VAGINAL O ANAL, CABLES REF SENAL, CABLES PARA ELECTRODOS, CABLES USB, MANUAL USUARIO.
USOS:	ESTE DISPOSITIVO DE BIORRETROALIMENTACIÓN, ES UN TIPO DE DISPOSITIVO DE TERAPIA DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA NEUROMUSCULAR Y BIORRETROALIMENTACIÓN PARA PACIENTES CON DISFUNCIÓN DE LOS MÚSCULOS DEL PISO PÉLVICO, MEDIANTE LA EVALUACIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE SEÑALES MIOELÉCTRICAS, ENTRENAMIENTO DE BIORRETROALIMENTACIÓN MULTIMEDIA, ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA ACTIVADA POR ELECTROMIOGRAFÍA, ENTRENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA PASIVA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD CON TODAS SUS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) KM530 KM531 KM536 KM537
EXPEDIENTE No.:	20276019
RADICACIÓN No.:	20241078930
FECHA DE RADICACIÓN:	2/04/2024

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.



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

RESOLUCIÓN No. 2024015158 de 8 de Abril de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 8 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024.04.08
13:03:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2