

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021026793 DE 30 de Junio 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:

VENDA ADHESIVA ESTERIL MEDICAL TAPE - VENDA ADHESIVA ESTERIL

MARCA:

MEDICAL TAPE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0023820

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

MP PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

MP PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

MP PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Soporte	Película de material no tejido en poliéster elástico o película de poliuretano.
Compresa central o cierre ajustable	Viscosa, polipropileno y polietileno blanco de elevada absorción o Cremallera de Polipropileno
Cubierta	Película de polietileno de baja adherencia como capa de contacto.
Adhesivo	Capa delgada de poliacrilato.

USOS:

1. APÓSITO ESTÉRIL PARA CUBRIR Y PROTEGER HERIDAS POST OPERATORIAS, QUIRÚRGICAS Y TRAUMÁTICAS.

2. CUIDADO DE PEQUEÑOS CORTES, LACERACIONES E INCISIONES QUIRÚRGICAS, O TAMBIÉN PUEDE USARSE JUNTO CON SUTURAS CUTÁNEAS PARA HERIDAS GRANDES.

3. CUIDADO DE HERIDAS EN ÁREAS QUE REQUIEREN ELASTICIDAD DE MOVIMIENTO: CESÁREA, CUIDADO POST OPERATORIO DE CIRUGÍAS DE EXTREMIDADES, CIRUGÍA ESTÉTICA, HERIDAS POST QUIRÚRGICAS, ETC.

4. PROTECCIÓN DE EMERGENCIA: CERRAMIENTO DE HERIDAS SIN PUNTOS DE SUTURA QUIRÚRGICA O MEDIDA DE PRIMEROS AUXILIOS EN EL HOGAR, COCHE, OFICINA O EN EL EQUIPAJE PARA VIAJES DE SENDERISMO, PICNIC, FINCAS O ÁREAS APARTADAS.

5. FIJACIÓN INTRAVENOSA.

6. PROTECCIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA ZONA DE PUNCIÓN EN VÍAS CENTRALES Y PERIFÉRICAS.

PRESENTACION COMERCIAL:

Caja o sobre: x 1 und, x 2 unds, x 3 unds, x 4 unds, x 5 unds, x 6 unds, x 10 unds, x 20 unds, x 30 unds, x 40 unds, x 50 unds, x 60 unds, x 70 unds, x 80 unds, x 90 unds, x 100 unds.

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

RESOLUCIÓN No. 2021026793 DE 30 de Junio 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	DESCRIPCIÓN
VENDA ADHESIVA ESTERIL	63 x 25 mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	20 x 45 mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	40 x 45mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	45 x 45mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	50 x 60mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	70 x 90mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	75 x 75mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	50 x 72mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	80 x 100mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	80 x 150mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	100 x 100mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	100 x 125mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	100 x 200mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	100 x 250mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	100 x 300mm
VENDA ADHESIVA ESTERIL	100 x 350mm

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20205326
RADICACIÓN NO.: 20211124841
FECHA DE RADICACION.: 28 06 2021

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 30 DE JUNIO 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:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO