

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

RESOLUCIÓN No. 2015032991 DE 21 de Agosto de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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: REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES): FABRICANTE(S): IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: COMPOSICIÓN: USOS:	GASA ESTÉRIL O NO ESTÉRIL MP PROMEDICAL - GASA TEJIDA Y NO TEJIDA ESTÉRIL O NO ESTÉRIL - MP PROMEDICAL INVIMA 2015DM-0013525 IMPORTAR Y VENDER MP PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. SHAOXING ZHENGDE SURGICAL DRESSING CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA MP PROMEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. MP PROMEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. NO INVASIVO IIA ALGODÓN • MATERIAL BÁSICO EN CURACIONES DE PRIMEROS AUXILIOS Y DEBE ENCONTRARSE SIEMPRE EN TODO TIPO DE BOTIQUÍN. • PROTEGE LA HERIDA DE INFECCIÓN Y LACERACIÓN. • COMPRESIÓN E INMOVILIZACIÓN DE HERIDAS. • ABSORCIÓN DE EXUDADOS (PROFUSIÓN SANGUÍNEA O MATERIAL NECRÓTICO) • SE UTILIZAN EN LA LIMPIEZA, COBERTURA, TRATAMIENTO Y MEDICACIÓN DE LAS HERIDAS • APLICACIÓN DE SUBSTANCIAS COMO MEDICAMENTOS TÓPICOS • REGULAR LA TEMPERATURA DE UNA HERIDA Y PERMITIR LA CICATRIZACIÓN • OTROS USOS HIGIÉNICOS EN LOS QUE SE REQUIERA EL EMPLEO DE UNA MATERIAL PARTICULARMENTE SUAVE. SOBRE X 2 UNIDADES; SOBRE X 5 UNIDADES; SOBRE X 6 UNIDADES; CAJA X 12 SOBRES; CAJA X 24 SOBRES; CAJA X 50 SOBRES; CAJA X 200 SOBRES; CAJA X 1 ROLLO; EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
---	--

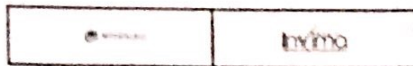
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

1	GASA TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL: 10 X 10 CM / 10 X 20 CM / 15 X 25 CM / 20 X 20 CM / 20 X 24 CM. 2" X 2" / 3" X 3" / 3" X 4" / 4" X 4" / ETC. ESPESOR: 1 PLY, 8 PLY, 12 PLY, 16 PLY, Y OTROS
2	ROLLO DE GASA ASÉPTICA NO ESTÉRIL: ½ YARDA X 1 YARDA / 1 YARDA X 1 YARDA / ½ YARDA X 5 YARDAS / 1 YARDA X 5 YARDAS. ESPESOR: 1 PLY. CAJA X 1 ROLLO.
3	GASA NO TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL: 2" X 2" / 3" X 3" / 4" X 4" ESPESOR: 1 PLY, 8 PLY, 12 PLY, 16 PLY, Y OTROS
4	GASA TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL CON O SIN HILOS DETECTABLES A LOS RAYOS X: 2" X 2" / 3" X 3" / 3" X 4" / 4" X 4" / ETC. ESPESOR: 1 PLY, 8 PLY, 12 PLY, 16 PLY, Y OTROS
5	BOLA DE GASA TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL: DIÁMETRO: 2-2.5CM, 3-3.5CM, 4-4.5CM, 5-5.5CM
6	GASA COMPRESA PRE LAVADA RADIOPAKA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, CON O SIN HILOS DETECTABLES A LOS RAYOS X: 45 CM X 45 CM, ETC. ESPESOR 4 PLY.

VIDA ÚTIL: EXPEDIENTE NO.: RADICACIÓN NO.: FECHA DE RADICACIÓN:	5 AÑOS 20097387 2015107848 20 08 2015
--	--

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



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

RESOLUCIÓN No. 2015032991 DE 21 de Agosto de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 21 DE AGOSTO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Visto Técnico *[initials]*
Visto Legal *[initials]*
Aprobó *[initials]*



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

Atestado de conformidad personalmente a _____
con _____ de _____
y _____ de _____
En Bogotá _____
04 SEP 2015
Notificado _____
Notificador _____

Pam