

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023014681 de 12 de Abril de 2023

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 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: VENDAS Y VENDA NEUROMUSCULAR MP PROMEDICAL/ VENDAS Y VENDA NEUROMUSCULAR

MARCA: MP PROMEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026938**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): M P PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO. LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): M P PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): M P PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOPORTE : MATERIAL NO TEJIDO, ALGODÓN, ELÁSTICO Y POLIESTER	ALGODÓN 90% Y ELASTICO 10% / ALGODÓN POLIESTER 28% Y ELÁSTICO 72%/ ALGODÓN 100%/ TELA NO TEJIDA 100%
REVESTIMIENTO ADHESIVO	ADHESIVO ACRILICO LIBRE DE LÁTEX 100%
METODO DE SUJECIÓN	GRAPAS DE ALUMINIO

USOS:

TERAPIAS DE COMPRESIÓN, PROTECCIÓN DE ARTICULACIONES, RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTO O NEUROMECHANICA. (TERAPIA KINESIOLÓGICA).

PROTEGER O TRATAR CONTUSIONES ARTICULARES, ROTURAS DE FIBRAS MUSCULARES Y CONTROLAR LA INFLAMACIÓN

IDEAL PARA INMOVILIZACIÓN DE EXTREMIDADES Y ARTICULACIONES, DESGARROS, TORCEDURAS Y ESTIRAMIENTOS.

PREVENCIÓN DE LAXITUDES LIGAMENTOSAS O DISTENSIONES EN 1° Y 2° GRADO INMOVILIZACIÓN SEMI RÍGIDA EN EXTREMIDADES QUE REQUIEREN AJUSTE CON FLEXIBILIDAD.

TENDINITIS O TORCEDURAS

COMO MEDIDA PREVENTIVA CUANDO UN PACIENTE HA PRESENTADO LESIONES REPETITIVAS, COMO AFECCIONES MUSCULARES Y TENDINOSAS.

USADO EN PRÁCTICAS DEPORTIVAS COMO PREVENCIÓN DE LESIONES.

VENDAJE FUNCIONAL ELÁSTICO DE TOBILLO CON EDEMA

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

RESOLUCIÓN No. 2023014681 de 12 de Abril de 2023
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.

	TERAPIA DE ALIVIO DE DOLOR, DISMINUCIÓN DE LA INFLAMACIÓN Y HEMATOMAS ESTIMULACIÓN MUSCULAR SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DERIVADOS DE MALAS POSTURAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 UNIDAD BOLSA POR 1 UNIDAD BLISTER POR 1 UNIDAD CAJA POR 2 UNIDADES BOLSA POR 2 UNIDADES BLISTER POR 2 UNIDADES CAJA POR 6 UNIDADES BOLSA POR 6 UNIDADES BLISTER POR 6 UNIDADES CAJA POR 12 UNIDADES BOLSA POR 12 UNIDADES BLISTER POR 12 UNIDADES CAJA POR 24 UNIDADES BOLSA POR 24 UNIDADES BLISTER POR 4 UNIDADES COLORES : COLOR PIEL, BLANCO, AZUL, AMARILLO, ROSADO, VERDE, ROJO, MORADO, CUALQUIER COLOR QUE EL CLIENTE REQUIERA Y ESTAMPADOS EN DIFERENTES DISEÑOS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1 PULGADA X 5 YARDAS; 2 PULGADAS X 5 YARDAS; 3 PULGADAS X 5 YARDAS; 4 PULGADAS X 5 YARDAS; 5 PULGADAS X 5 YARDAS Y 6 PULGADAS X 5 YARDAS
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20251923
RADICACIÓN No.:	20231082468
FECHA:	31/03/2023

ARTICULO 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.

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 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: gmonroyb