



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000218 DE 13 de Enero de 2020
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: GASAS Y COMPRESAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
MARCA: GAUZE-EST-GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021056
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GASA	ALGODÓN
COMPRESA	ALGODÓN
MANTA	ALGODÓN
VENDA	ALGODÓN
ESPONJA	ALGODÓN
MANIJA	ALGODÓN Y POLIESTER
HILO RADIOPACO	HILO DE POLIESTER CON SULFATO DE BARIO
EMPAQUE	PAPEL GRADO MEDICO, TYVEK O POLIETILENO

USOS: ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA SER USADO EN EL CUIDADO DE HERIDAS, LA LIMPIEZA DEL PACIENTE Y TRAUMAS, ABSORBER SANGRE Y EXUDADOS DE HERIDAS, AISLAR HERIDAS Y PREVENIR INFECCIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS GASAS Y COMPRESAS CON INDICADOR RADIOPACO SON MUY ATRACTIVAS PARA ÁREAS QUIRÚRGICAS, YA QUE TIENEN INCORPORADO UN HILO CON SULFATO DE BARIO QUE RESULTA OPACO A LOS RAYOS X.

OBSERVACIONES: ROLLOS, SOBRES, CAJILLAS, BOLSAS.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
COMPRESA QUIRURGICA DE GASA ESTERIL CON INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA QUIRURGICA DE GASA ESTERIL SIN INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO ESTERIL CON INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO ESTERIL SIN INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA DE GASA CORTADA DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000218 DE 13 de Enero de 2020
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
COMPRESA DE GASA NO TEJIDA DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
ROLLO DE GASA
MANTAS DE GASA EN ZIGZAG
MANTAS DE GASA
VENDAS DE GASA
ESPONJAS DE LABORATORIO CON INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
ESPONJAS DE LABORATORIO SIN INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA ESTERIL DE 45*45 CON ELEMENTO RADIOPACO PRELAVADA 8 CAPAS
COMPRESA NO ESTERIL DE 45*45 CON ELEMENTO RADIOPACO PRELAVADA 8 CAPAS
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL PAQ. *200
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL SOBRE*2 UN ESTERIL
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL SOBRE *3 UN ESTERIL
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL SOBRE *4 UN ESTERIL
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL SOBRE *5 UN ESTERIL
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL PAQ. * 200 CON ELEMENTO RADIOPACO
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL SOBRE*2 ESTERIL CON ELEMENTO RADIOPACO
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL SOBRE *3 ESTERIL CON ELEMENTO RADIOPACO
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL SOBRE *4 ESTERIL CON ELEMENTO RADIOPACO
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL SOBRE *5 ESTERIL CON ELEMENTO RADIOPACO
COMPRESA DE 45*45 8 PL CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA NO ESTÉRIL
COMPRESA DE 45*45 8 PL CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA ESTERIL PAQ.1 UN
COMPRESA DE 45*45 8 PL CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA ESTERIL PAQ.5 UN
APÓSITO ESTÉRIL DE 10*10
APÓSITO ESTÉRIL DE 10*20
APÓSITO ESTÉRIL DE 15*15
APÓSITO ESTÉRIL DE 15*25
APÓSITO ESTÉRIL DE 30*20
APÓSITO ESTÉRIL DE 5*9
APÓSITO ESTÉRIL DE 20 * 20
APÓSITO ESTÉRIL DE 30 * 30

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20175216
RADICACIÓN NO.: 20191257078
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2019

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.

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2048700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000218 DE 13 de Enero de 2020

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.

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO	
COPIA SIMPLE	
Fecha <u>30/01/2020</u>	Hora <u>12:02</u> PM
Funcionario	<u>9</u>

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01.16
14:29:19 COT
Razón: In/im
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
01 2548700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos