



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

**RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20140724

**RADICACIÓN:** 20231108546

**FECHA:** 25/04/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0018883

**VIGENCIA:**

06/11/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2018047487 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018883 para el producto SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS), a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020012047 de 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018047487 de 6 de Noviembre de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2021006901 DE 4 de Marzo de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018047487 de 6 de Noviembre de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE VIDA UTIL

Que mediante escrito número 20231108546 radicado el 25/04/2023, el(a) Doctor(a) JUAN CARLOS NORIEGA ESCOBEDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE.

Que mediante escrito No. 20231141889 con fecha de 29/05/2023 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2018047487 de 6 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018883 a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA UNO NPTW ( TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S 1020-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 20 CM GENADYNE: CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 20 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S 1030-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 30 CM GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 30 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S 1040-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 40 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 40 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S 1515-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 15 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 40 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |

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

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023  
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1520-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 20 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1530-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 20 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2020-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 20 CM. GENADYNE. CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 20 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2025-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 25 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2525-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 25 X 25. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 25 X 25 CM <b>CON 6 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1020-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 20. CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 20 CM <b>CON 6 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>                       |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1030-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 30 CM <b>CON 6 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>                        |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1040-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM 10 X 40. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 40 CM <b>CON 6 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>                            |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1515-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 15. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 15 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>    |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1520-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 20 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1530-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 30 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2020-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 20 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2025-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:<br/>1. 1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.<br/>2. 5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 25 CM <b>CON 6</b><br/><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b><br/>3. 2 CANISTER DE 70 CC<br/>4. 1 MALETÍN PORTÁTIL<br/>5. 1 MANUAL DEL USUARIO</div> |
| <div>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2525-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 25 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:<br/>1. 1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.<br/>2. 5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 25X 25 CM <b>CON 6</b><br/><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b><br/>3. 2 CANISTER DE 70 CC<br/>4. 1 MALETÍN PORTÁTIL<br/>5. 1 MANUAL DEL USUARIO</div>  |
| <div>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1020-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:<br/>1. 1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.<br/>2. 5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 20 CM <b>CON 6</b><br/><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b><br/>3. 2 CANISTER DE 70 CC<br/>4. 1 MALETÍN PORTÁTIL<br/>5. 1 MANUAL DEL USUARIO</div> |
| <div>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1030-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:<br/>1. 1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.<br/>2. 5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10X 30 CM <b>CON 6</b><br/><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b><br/>3. 2 CANISTER DE 70 CC<br/>4. 1 MALETÍN PORTÁTIL<br/>5. 1 MANUAL DEL USUARIO</div>  |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1040-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 40 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 10X 40 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1515-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 15CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 15 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1520-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM 15 X 20CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 20 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>   |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1530-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 30 CM <b>CON 6</b></li></ol> <p><b>PELÍCULAS FIJADORAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2020-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM 20 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 20 CM <b>CON 6 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2025-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 25 CM <b>CON 6 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2525-6 UNO 30 NPWT . 25 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li>5 BANDEJAS DE APÓSITOS DE SILICONA DE 25 X 25 CM <b>CON 6 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>                                         |

CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S 1020-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 20 CM GENADYNE: CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li><b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITO DE SILICONA DE 10 X 20 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S 1030-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 30 CM GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li><b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 30 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S 1040-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 40 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li><b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 40 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1515-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 15 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li><b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 40 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1520-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.</li><li><b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 20 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1530-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:<br/>1. 1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.<br/>2. <b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 20 CM</b> CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS<br/>3. 1 CANISTER DE 70 CC<br/>4. 1 MALETÍN PORTÁTIL<br/>5. 2 JUEGOS DE BATERÍAS AA<br/>6. 1 MANUAL DEL USUARIO</div>  |
| <div>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2020-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 20 CM. GENADYNE. CAJA CON:<br/>1. 1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.<br/>2. <b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 20 CM</b> CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS<br/>3. 1 CANISTER DE 70 CC<br/>4. 1 MALETÍN PORTÁTIL<br/>5. 2 JUEGOS DE BATERÍAS AA<br/>6. 1 MANUAL DEL USUARIO</div> |
| <div>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2025-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:<br/>1. 1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.<br/>2. <b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 25 CM</b> CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS<br/>3. 1 CANISTER DE 70 CC<br/>4. 1 MALETÍN PORTÁTIL<br/>5. 2 JUEGOS DE BATERÍAS AA<br/>6. 1 MANUAL DEL USUARIO</div>  |
| <div>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2525-4 UNO 7 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 25 X 25. GENADYNE CAJA CON:<br/>1. 1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 7 DÍAS.<br/>2. <b>2 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 25 X 25 CM</b> CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS<br/>3. 1 CANISTER DE 70 CC<br/>4. 1 MALETÍN PORTÁTIL<br/>5. 2 JUEGOS DE BATERÍAS AA<br/>6. 1 MANUAL DEL USUARIO</div>     |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1020-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 20. CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 20 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1030-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 30 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1040-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM 10 X 40. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 40 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>      |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1515-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 15. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 15 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>     |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1520-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 20 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>            |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1530-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO 1 APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 30 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS CADA UNA</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2020-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 20 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>2 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>4 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>            |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2025-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 25 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>            |

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

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023  
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2525-5 UNO 15 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 25 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 15 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 25X 25 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1020-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10 X 20 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1030-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10X 30 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1040-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 10 X 40 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 10X 40 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1515-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 15CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 15 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1520-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM 15 X 20CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 20 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>   |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S1530-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 15 X 30 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 15 X 30 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2020-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM 20 X 20 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 20 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>  |

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

RESOLUCION No. 2023023605 de 31 de Mayo de 2023  
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2025-6 UNO 30 NPWT (NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY) SYSTEM. 20 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 20 X 25 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol> |
| <p>SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) U-S2525-6 UNO 30 NPWT . 25 X 25 CM. GENADYNE CAJA CON:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 EQUIPO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA 30 DÍAS.</li><li><b>5 BOLSAS DE PAPEL-POLIETILENO CONTENIENDO APÓSITOS DE SILICONA DE 25 X 25 CM CON 4 PELÍCULAS FIJADORAS</b></li><li>1 CANISTER DE 70 CC</li><li>1 MALETÍN PORTÁTIL</li><li>2 JUEGOS DE BATERÍAS AA</li><li>1 MANUAL DEL USUARIO</li></ol>                                         |

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2023  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc