

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019028231 DE 9 de Julio de 2019

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 DE ALGODÓN LAMINADO

MARCA: MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S, KRAMER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020064

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): FABRICADO POR: MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ESTERILIZADO POR: CORPAUL CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
STERITECH S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ULTRAVENDAJE NO TEJIDO A BASE DE CELULOSA COMO ALGODÓN	CELULOSA 100%

USOS: CUBRIR LA PIEL ANTES DE COLOCAR UNA FÉRULA DE YESO O ENYESAR LA PARTE COMPROMETIDA. PARA VENDAJES EN GENERAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 2 " X 5 YARDAS, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 3 "X 5 YARDAS, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 4 "X 5 YARDAS, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 5"X 5 YARDAS , VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 6" X 5 YARDAS, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 2 " X 5 YARDAS ESTERIL, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 3 "X 5 YARDAS ESTERIL, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 4 "X 5 YARDAS ESTERIL, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 5"X 5 YARDAS ESTERIL, VENDA DE ALGODÓN LAMINADO 6" X 5 YARDAS ESTERIL.

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20165860

RADICACIÓN NO.: 20191126217

FECHA DE RADICIÓN: 04 07 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.



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. 2019028231 DE 9 de Julio de 2019

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 9 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS