

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020024504 DE 28 de Julio 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PAPEL CREPADO Y EMBALAJE DE PAPEL GRADO QUIRURGICO+ PELICULA LAMINADA DE POLIESTER + POLIPROPILENO

AMCOR

INVIMA 2020DM-0021888

IMPORTAR Y VENDER

POWER MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL

POWER MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

POWER MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

NO INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PAPEL CREPADO	100 %CELULOSA
PAPEL GRADO QUIRURGICO	PAPEL GRADO MEDICO, POLIESTER, ADHESIVO, POLIPROPILENO,
PAPEL CREPADO	

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

MATERIAL INDICADO PARA EMPAQUETAR PRODUCTOS PARA SALUD, EN EL MERCADO MÉDICO HOSPITALARIO Y ODONTOLÓGICO, COMPATIBLE CON LA MAYORÍA DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN, TALES COMO ÓXIDO DE ETILENO, VAPOR SATURADO Y RADIACIÓN (EXCEPTO PLASMA)

EMPAQUE UNITARIO

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AMCOR PAPEL CREPADO	HOJAS: 200 MM X 200 MM; 250 MM X 250 MM; 300 MM X 300 MM; 350 MM X 350 MM; 400 MM X 400 MM; 450 MM X 450 MM; 500 MM X 500 MM; 600 MM X 600 MM ; 600 MM X 900 MM; 700 MM X 700 MM; 750 MM X 750 MM; 800 MM X 1,20 MT; 900 MM X 900 MM; 1,00 MT X 1,00 MT; 1,00 MT X 1,20 MT; 1,20 MT X 1,20 MT; 1,20 MT X 1,30 MT; 1,20 MT X 1,50 MT. BOBINAS: 300 MM X 100 MT; 400 MM X 100 MT; 500 MM X 100 MT; 600 MM X 100 MT; 700 MM X 100 MT; 750 MM X 100 MT; 800 MM X 100 MT; 900 MM X 100 MT; 1,00 MT X 100 MT; 1,20 MT X 100 MT; 300 MM X 200 MT; 400 MM X 200 MT; 500 MM X 200 MT; 600 MM X 200 MT; 700 MM X 200 MT; 750 MM X 200 MT; 800 MM X 200 MT; 900 MM X 200 MT; 1,00 MT X 200 MT; 1,20 MT X 200 MT; 300 MM X 300 MT; 400 MM X 300 MT; 500 MM X 300 MT; 600 MM X 300 MT; 700 MM X 300 MT; 750 MM X 300 MT; 800 MM X 300 MT; 900 MM X 300 MT; 1,00 MT X 300 MT; 1,20 MT X 300 MT; 300 MM X 500 MT; 400 MM X 500 MT; 500 MM X 500 MT; 600 MM X 500 MT; 700 MM X 500 MT; 750 MM X 500 MT; 800 MM X 500 MT; 900 MM X 500 MT; 1,00 MT X 500 MT; 1,20 MT X 500 MT.
EMBALAJE DE PAPEL GRADO	SOBRES AUTO SELLADOS: 60MM X 260MM; 90MM X

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020024504 DE 28 de Julio 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

QUIRURGICO+ PELICULA LAMINADA DE POLIESTER + POLIPROPILENO	130MM; 90MM X 260MM; 190MM X 370MM; 140MM X 290MM; 250MM X 350MM.- SOBRES TERMO SELLADOS CON PLIEGUE: 100MM X 50MM X 360MM; 200MM X 50MM X 400MM; 250MM X 65MM X 480MM.- SOBRES TERMO SELLADOS: 80MM X 250MM; 100MM X 150MM; 100MM X 250MM; 100MM X400MM; 100MM X580MM; 120MM X150MM; 120MM X 270MM; 150MM X160MM; 150MM X 200MM; 150MM X 270MM; 150MM X 350MM; 180MM X 300MM; 200MM X 250MM; 200MM X 400MM; 200MM X 450MM; 250MM X 300MM; 250MM X 350MM; 250MM X 400MM; 250MM X 410MM; 300MM X 400MM; 300MM X 450M; 300MM X 500MM; 350MM X 500M; 450MM X 600M.- TUBULARES TERMO SELLANTES CON PLIEGUE: 100MM X 40MM X100M; 150MM X50MM X100M; 200MM X 50MM X100M; 250MM X 6 0MM X100M; 300MM X 60 MM X 100M; 400MM X 90MM X 100M; - TUBULARES TERMO SELLANTES: 50MM X 50M; 75MM X 50M; 80MM X 50M; 100MM X 50M; 120MM X 50M; 150MM X 50M; 200MM X 50M; 250MM X 50M; 300MM X 50M; 350MM X 50M; 400MM X 50M; 450MM X 50M; 500MM X 50M; 600MM X5 0M; 50MM X100M; 75MM X100M; 80MM X100M; 100MM X100M; 120MM X100M; 150MM X100M; 200MM X100M; 250MM X 100M; 300MM X100M; 350MM X 100M; 400MM X100M; 450MM X100M; 500MM X 100M; 600MM X 100M; 50MM X 200M; 75MM X 200M; 80MM X 200M; 100MM X 200M; 120MM X 200M; 150MM X 200M; 200MM X 200M; 250MM X 200M; 300MM X 200M; 350MM X 200M; 400MM X 200M; 450MM X 200M; 500MM X 200M; 600MM X 200M
--	---

EXPEDIENTE NO.: 20186145

RADICACIÓN NO.: 20201128648

FECHA DE RADICACION: 27 07 2020

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 28 DE JULIO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS