



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

RESOLUCION No. 2023007387 DE 28 de Febrero 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: 20170402

RADICACIÓN: 20221284770

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020592

VIGENCIA: 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019045777 DE 15 de Octubre de 2019 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020592 para el producto SISTEMA DE PAQUETES QUIRURGICOS- PAQUETE QUIRURGICO ESTERIL a favor de POWER MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221284770 radicado el 30/12/2022, la Doctora ROCIO MONTES GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa POWER MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2019045777 DE 15 de Octubre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020592 a favor de POWER MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto SISTEMA DE PAQUETES QUIRURGICOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR POWER MEDICAL S.A.S, quedando:

Cra 66 # 43-46 Medellín- Antioquia

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE POWER MEDICAL S.A.S, quedando:

Cra 66 # 43-46 Medellín- Antioquia

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

RESOLUCION No. 2023007387 DE 28 de Febrero 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FB60600000	PAQUETE ORTOPEDIA # 1 PW
FB60600001	PAQUETE RADIOFRECUENCIA PW
FB60600002	PAQUETE QUIRURGICO PARA CIERRE DE HERIDAS PW
FB60600003	PAQUETE ARTROSCOPIA DE RODILLA # 2 PW
FB60600004	PAQUETE PARA PARTO PW
FB60600005	PAQUETE CIRUGIA GENERAL #2 HG PW
FB60600006	PAQUETE CIRUGIA GENERAL #3 PW
FB60600007	PAQUETE TORAX #2 PW
FB60600008	KIT ODONTOLOGICO GRANDE ESTERIL PW
FB60600009	PAQUETE LAPAROTOMIA (2 BATAS) PW
FB60600010	PAQUETE LAPAROTOMIA (3 BATAS) PW
FB60600011	PAQUETE HEMODINAMIA # 1 PW
FB60600012	PAQUETE ARTROSCOPIA-HISTEROSCOPIA PW
FB60600013	PAQUETE CIRUGIA GENERAL #1 CON CINTA PW
FB60600014	PAQUETE QUIRURGICO UNIVERSAL PW
FB60600015	PAQUETE CARDIOVASCULAR #1 PW
FB60600016	KIT RAQUIDEA ESTERIL PW
FB60600017	KIT OVEROL SMS XL CON TAPABOCAS ESTERIL PW
FB60600018	KIT ODONTOLOGICO PEQUEÑO ESTERIL PW
FB60600019	PAQUETE OFTALMOLOGIA #2 PW
FB60600020	PAQUETE DE HEMODINAMIA #2 PW
FB60600021	BATA QUIRURGICA MANGA LARGA CUATRO TIRAS ESTERIL (KIT) PW
FB60600022	PAQUETE PARA BLOQUEO PW
FB60600023	KIT OVEROL SMS CON TAPABOCAS ESTERIL PW
FB60600024	PAQUETE EXTRACCION DE TEJIDOS PW
FB60600025	PAQUETE PARA LIPO PW
FB60600026	PAQUETE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS PW
FB60600027	PAQUETE ORTOPEDIA #2 PW
FB60600028	BOLSA INTENSIFICADOR SIN RESORTE 91 X 130 CM ESTERIL PW
FB60600029	PAQUETE OTORRINO #1 PW
FB60600030	PAQUETE TORAX #1 PW
FB60600031	KIT PARA PARTO ESTERIL PW
FB60600032	PAQUETE CIRUGIA GENERAL #6 PW
FB60600033	PAQUETE ARTROSCOPIA DE RODILLA # 3 PW
FB60600034	PAQUETE OFTALMOLOGIA #4 PW
FB60600035	PAQUETE CIRUGIA GENERAL #5 PW
FB60600036	PAQUETE CIRUGIA LOCAL # 1 PW
FB60600037	PAQUETE BLEFARO PW

RESOLUCION No. 2023007387 DE 28 de Febrero 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FB60600038	PAQUETE ARTROSCOPIA DE HOMBRO PW
FB60600039	PAQUETE CARDIOVASCULAR #2 PW
FB60600040	PAQUETE OFTALMOLOGIA #3 PW
FB60600041	PAQUETE CIRUGIA GENERAL #4 PW
FB60600042	KIT CENTRAL DE MEZCLAS LAMINADO ESTERIL PW
FB60600043	PAQUETE MAMO PW
FB60600044	PAQUETE LAPAROTOMIA BASICO PW
FB60600045	PAQUETE TECNICA ABIERTA PW
FB60600046	CAMPO ABIERTO EN U ADULTO 215 X 300 CM ABERTURA 20 CM CON CINTA ESTERIL PW
FB60600047	CAMPO ABIERTO EN U PEDIATRICO 215 X 300 CM ABERTURA 12 CM CON CINTA ESTERIL PW
FB60600048	KIT ONCOLOGICO ESTERIL PW
FB60600049	PROTECTOR PLASTICO 103 X 70 CM ESTERIL PW
FB60600050	PAQUETE UROLOGIA PW
FB60600051	CAMPO CERRADO 45 X 45 CM ESTERIL PW
FB60600052	CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS 200 X 250 CM ESTERIL CARDIOVID PW
FB60600053	CAMPO ABIERTO 45 X 45 CM ESTERIL PW
FB60600054	CAMPO CERRADO 90 X 60 CM ESTERIL PW
FB60600055	CAMPO ABIERTO 115 X 115 CM ESTERIL PW
FB60600056	PROTECTOR PARA INTENSIFICADOR ESTERIL PW
FB60600057	CAMPO ABIERTO EN U LAMINADO 150 X 200 CM ABERTURA 15 X 60 CM ESTERIL PW
FB60600058	CAMPO CERRADO HEMODIALISIS 30 X 40 CM ESTERIL PW
FB60600059	CAMPO ABIERTO HEMODIALISIS 30 X 40 CM ESTERIL PW
FB60600060	CAMPO ABIERTO 80 X 80 CM ESTERIL PW
FB60600061	CAMPO ABIERTO 90 X 90 CM ABERTURA 10 CM ESTERIL PW
FB60600062	CAMPO ABIERTO 25 X 25 CM ESTERIL PW
FB60600063	CAMPO CERRADO 70 X 70 CM ESTERIL PW
FB60600064	CAMPO CERRADO 80 X 80 CM ESTERIL PW
FB60600065	CAMPO ABIERTO 70 X 70 CM ABERTURA 10 CM ESTERIL PW
FB60600066	CAMPO ABIERTO DERMA 50 X 50 CM CON CINTA ESTERIL PW
FB60600067	CAMPO CERRADO PLASTICO MESA DE RIÑON 100 X 150 CM ESTERIL PW
FB60600068	CAMPO ABIERTO ARTROSCOPIA RODILLA 200 X 200 CM ESTERIL PW
FB60600069	CAMPO ABIERTO ARTROSCOPIA DE CADERA 81 X 300 CM ESTERIL PW
FB60600070	DELANTAL PLASTICO DESECHABLE BLANCO ESTERIL PW
FB60600071	BOLSA PARA ECOGRAFO ESTERIL PW

RESOLUCION No. 2023007387 DE 28 de Febrero 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FB60600072	CAMPO CERRADO PLASTICO AZUL MESA DE RIÑON 100 X 150 CM ESTERIL PW
FB60600073	BATA MANGA LARGA PUÑO RESORTADO ESTERIL PW
FB60600074	SABANA LAMINADA 100 X 220 CM ESTERIL PW
FB60600075	SABANA PLANA SMS 160 X 217 CM ESTERIL PW
FB60600076	SABANA PLANA 150 X 150 CM ESTERIL PW
FB60600077	PROTECTOR SMS 100 X 7.5 CM (ESTOQUINETA) ESTERIL PW
FB60600078	PAQUETE OFTALMOLOGIA #5 PW
FB60600079	PAQUETE CIRUGIA PLASTICA PW
FB60600080	CAMPO CERRADO 50 X 50 CM ESTERIL PW
FB60600081	CAMPO ABIERTO 50 X 50 CM ESTERIL PW
FB60600082	PAQUETE ARTROSCOPIA RODILLA # 1 PW
FB60600083	CAMPO ABIERTO BIOPSIA 55 X 55 CM ABERTURA 8 CM ESTERIL PW
FB60600084	KIT OVEROL SMS T/XL ESTERIL PW
FB60600085	KIT OVEROL SMS ESTERIL PW
FB60600086	PAQUETE CARDIOVASCULAR # 3 PW
FB60600087	CAMPO CERRADO 30 X 70 CM ESTERIL PW
FB60600088	BATA QUIRURGICA ULTRA PROTECCION ESTERIL (KIT) PW
FB60600089	CAMPO ABIERTO RAQUIDEA 160 X 160 CM ABERTURA 15 CM ESTERIL PW
FB60600090	PAQUETE LIPOESCULTURA POSTERIOR BIOFORMA PW
FB60600091	ESTOQUINETA PLASTICA 16 X 140 CM ESTERIL PW
FB60600092	PROTECTOR PARA MICROSCOPIO ESTERIL PW
FB60600093	CAMPO ABIERTO 100 X 100 CM ABERTURA 10 X 10 CM ESTERIL PW
FB60600094	CAMPO ABIERTO 100 X 100 CM CON CINTA ABERTURA 10 X 10 CM ESTERIL PW
FB60600095	SABANA PLASTICA 160 X 200 CM ESTERIL PW
FB60600096	CAMPO CERRADO 100 X 100 CM ESTERIL PW
FB60600097	PAQUETE OTORRINO #2 PW
FB60600098	POLAINAS MATERNAS PAR ESTERIL PW
FB60600099	ESTOQUINETA PLASTICA 15 X 200 CM ESTERIL PW
FB60600100	PROTECTOR SMS 400 X 7.5 CM (ESTOQUINETA) ESTERIL PW
FB60600101	CAMPO ABIERTO ANGIOGRAFIA DE 220 X 350 CM ESTERIL PW
FB60600102	CAMPO CERRADO 70 X 80 CM CON CINTA ESTERIL PW
FB60600103	CAMPO CERRADO LAMINADO 100 X 35 CM ESTERIL PW
FB60600104	SABANA LAMINADA 145 X 145 CM ESTERIL PW
FB60600105	CAMPO ABIERTO EN U LAMINADO 200 X 320 CM CON BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS Y CINTAS ESTERIL PW
FB60600106	CAMPO ABIERTO 60 X 60 CM ABERTURA CIRCULAR ESTERIL PW

RESOLUCION No. 2023007387 DE 28 de Febrero 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FB60600107	CAMPO ABIERTO 60 X 60 CM ABERTURA VERTICAL ESTERIL PW
FB60600108	CAMPO ABIERTO 60 X 60 CM ABERTURA 15 CM ESTERIL PW
FB60600109	FUNDA DE MAYO SMS 130 X 60 CM ESTERIL PW
FB60600110	CAMPO CERRADO DE MESA 70 X 70 CM ESTERIL PW
FB60600111	PROTECTOR SMS 200 X 75 CM (ESTOQUINETA) ESTERIL PW
FB60600112	CAMPO ABIERTO LAMINADO BIOPSIA 65 X 46 CM ABERTURA 8 CM ESTERIL PW
FB60600113	PAQUETE OFTALMOLOGIA #1 PW
FB60600114	PAQUETE OFTALMOLOGIA LOCAL PW
FB60600115	PAQUETE CIRUGIA #1 PW
FB60600116	PAQUETE CIRUGIA #2 PW
FB60600117	SABANA PLANA 80 X 210 CM ESTERIL PW
FB60600118	PAQUETE CIRUGIA LOCAL # 2 PW
FB60600119	PAQUETE LAPAROTOMIA # 4 PW
FB60600120	SABANA PLANA 150 X 160 CM ESTERIL PW
FB60600121	PAÑO ABSORBENTE ESTERIL PW
FB60600122	PAQUETE DE CIRUGÍA GENERAL # 7 PW
FB60600123	DELANTAL PLASTICO BLANCO MANGA CORTA ESTÉRIL PW
FB60600124	SABANA PLÁSTICA TRANSPARENTE 160 X 200 CM ESTÉRIL PW
FB60600125	CAMPO CERRADO 70 X 80 CM ESTÉRIL PW
FB60600126	PAQUETE BÁSICO # 1 PW
FB60600127	PAQUETE BÁSICO # 2 PW
FB60600128	BOLSA INTENSIFICADOR SIN RESORTE 70 X 100 PW
FB60600129	PAQUETE ORTOPEDIA # 3 PW
FB60600130	SABANA PLANA 90 X 210 CM ESTÉRIL PW
FB60600131	PAQUETE HEMODINAMIA # 3 ESTÉRIL PW
FB60600132	CAMPO CERRADO 72 X 75 CM ESTÉRIL PW
FB60600133	CAMPO LAMINADO 100 X 35 CM ESTÉRIL PW
FB60600134	KIT CENTRAL DE MEZCLAS LAMINADO T/XL ESTERIL PW
FB60600135	BATA QUIRÚRGICA MANGA LARGA CUATRO TIRAS ESTÉRIL PW

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.



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

RESOLUCION No. 2023007387 DE 28 de Febrero 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.

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 28 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc