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 NO INVASIVO

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

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

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

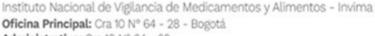
 RADICACIÓN NO.:
 20191126217

 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.

Página 1 de 2



Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

(1) 2948700





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

Página 2 de 2