



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. 2020040210 DE 19 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ALMOHADILLA DE PREPARACIÓN DE ALCOHOL CON CLORHEXIDINA AL 2%
(O ALMOHADILLA CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA

MARCA: LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0022406

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): JIANGSU TERRA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: PAÑITOS: ALGODON NO TEJIDO; ALCOHOL ISOPROPILICO, CLORHEXIDINA; AGUA.

USOS: USADO PARA LIMPIAR Y ESTERILIZAR LA SUPERFICIE DE LA PIEL ANTES DE UNA PUNCION Y PARA ESTERILIZAR HERIDAS SUPERFICIALES EN LA PIEL

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMPACADO DE FORMA UNITARIA EN BOLSA DE ALUMINIO EMPACADAS A SU VEZ EN CAJAS POR 100 Y 5000 UNIDADES

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ALMOHADILLA DE PREPARACION DE ALCOHOL CON CLORHEXIDINA AL 2%
30X30
30X60
30X65
40X80
90X45
45X90
60X65
60X100 40G/M2
TAMAÑO 100X60MM (50X30MM-4PLY)
TAMAÑO DEL PAQUETE DE PAPEL ALUMINIO: 70X50MM 50 G/M2
65X30MM (UN PLIEGUE)
TAMAÑO DEL PAQUETE DE PAPEL DE ALUMINIO: 50X50MM ALMOHADILLA DE PREPARACION DE ALCOHOL ALMOHADILLA DEL ALCOHOL NO TEJIDO CON CLORHEXIDINA (30% VISCOSA + 70% POLIESTER + 2% CHG +28% DE AGUA: ALMOHADILLA DE ALCOHOL NO TEJIDO (TAMAÑO 90X45MM (UN PLIEGUE 45X45MM – 2PLY) PAPEL ALUMINIO)

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20179254

RADICACIÓN No.: 20201077175

ARTICULO SEGUNDO.- Se APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas mediante el radicado No. 20201077175 de fecha 9 de octubre de 2020.



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. 2020040210 DE 19 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Noviembre de 2020

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios