

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020012098 DE 27 de Marzo 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) DIAS 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:

PAQUETE PARA CIRUGÍA - SURGICAL PACK

M&H CARE

INVIMA 2020DM-0021474

IMPORTAR Y VENDER

NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO

S.E.S HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO

NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO

NO INVASIVO

I

PARTES QUE COMPOENEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAMPO EN U IMPERMEABLE CON ADHESIVO, FUNDA DE MAYO REFORZADA, BATA QUIRÚRGICA TALLA L CON TOALLA DE MANOS, BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TALLA L, BOLSA PARA SUTURA, BOTA IMPERMEABLE, CAMPO PARA ARTROSCOPIA CON FENESTRADO, CAMPOS PARA EXTREMIDADES, CAMPO DE MESA REFORZADO, TOALLA DE MANOS, CAMPOS DE PIEL, CUBIERTA DE MESA REFORZADO, CAMPO HEMODINÁMICO REFORZADO, BATA QUIRÚRGICA TALLA L, CAMPO PARA RECOLECCIÓN DE LÍQUIDO CESÁREA, CAMPO FENESTRADO PARA CISTOSCOPIA CON REFUERZO ABSORBENTE Y MALLA, CAMPO EN U FENESTRADO ABSORBENTE, ADHESIVO, CAMPO PARA CABEZA CON ADHESIVO Y GORRO, CAMPO FENESTRADO PARA LAPAROSCOPIA, ADHESIVO, CAMPO DE SUB-GLÚTEO CON BOLSA RECOLECTORA, CAMPO DE PIERNA CON TOBILLERA, MEDIO CAMPO, CAMPO FENESTRADO PARA OFTALMOLOGÍA CON ADHESIVO Y COLECTOR DE FLUIDOS, CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVO, CAMPO UNIVERSAL GRANDE, MEDIO CAMPO UNIVERSAL, CUBIERTA DE MESA, CAMPO QUIRÚRGICO GENERAL, SABANA AUXILIAR, FUNDA DE MAYO	SMS, PP
TARJETA DE ESTERILIZACIÓN	PAPEL BOND REGULAR

USOS: EL PAQUETE PARA CIRUGÍA ESTÁ ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE INTERVENCIÓN PROLONGADA EN DONDE SE INVOLUCRE GRAN CANTIDAD DE FLUIDOS. DURANTE EL PROCESO DE INTERVENCIÓN

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020012098 DE 27 de Marzo 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

QUIRÚRGICA, SE UTILIZA PARA CUBRIR EL CUERPO Y LA CIRCUNFERENCIA DEL PACIENTE, MIENTRAS QUE LOS MÉDICOS INTERVIENEN EN LA POSICIÓN ESPECÍFICA. DE ESTA MANERA, EL SANGRADO LÍQUIDO PUEDE SER ABSORBIDO EFECTIVAMENTE, PREVIENIENDO LA PROLIFERACIÓN DE BACTERIAS.
1 PAQUETE / BOLSA; 10 PAQUETES/ CAJA
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PAQUETE PARA CIRUGÍA	GENERAL, ANGIO, CATETERIZACIÓN CARDIACA, UNIVERSAL, U UNIVERSAL, ARTROSCOPIA DE RODILLA, ARTROSCOPIA, OBSTETRICIA, ORTOPÉDICA, CESÁREA, CARDIOVASCULAR, LAPAROSCOPIA, OFTALMOLÓGICA, PEDIÁTRICA, PARA CADERA, PARA EXTREMIDADES, ARTROSCOPIA, LAPAROTOMÍA. T.U.R., CISTOSCOPIA, CRANEOTOMÍA, ANGIOGRAFÍA, CARDIOVASCULAR.

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20178935

RADICACIÓN NO.:20201066209

FECHA DE RADICACION:27 03 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 27 DE MARZO 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: ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS