

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023001143 de 17 de Enero de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

VENDA ELASTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL / VENDA,

ESPECIALIZADA III

INVIMA 2023DM-0026383

FABRICAR Y VENDER

SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

I

POLIESTER, ALGODÓN, LYCRA, CAUCHO

VENDAJE ELÁSTICO DE ALTA CAPACIDAD TENSIL Y DE COMPRESIÓN GRADUAL, QUE PROPORCIONA EXCELENTE SUJECCIÓN. PARA USO ORTOPÉDICO, MANEJO VASCULAR, CUIDADO DE HERIDAS Y USO EN VENDAJES POSTQUIRÚRGICOS. ALMACENE EN ÁREAS FRESCAS Y SECAS. NO USAR SI EL PRODUCTO ESTA SUCIO O DETERIORADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL EN EMPAQUE INDIVIDUAL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln (2,5cm) x 1yd (92 cm); 2ln (5cm) x 1yd (92 cm); 3ln (7,5cm) x 1yd (92 cm);4ln(10cm) x 1yd (92 cm) 5ln (12,5cm) x 1yd (92 cm);6ln (15cm) x 1yd (92 cm); 7ln (17,5cm) x 1yd (92 cm); 8ln (20cm) x 1yd (92 cm) 9ln(22,5cm) x 1yd (92 cm); 10ln (25cm) x 1yd (92 cm)	Producto estéril y No estéril
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln(2,5cm) x 2yd (184 cm); 2ln (5cm) x 2yd (184 cm); 3ln (7,5cm) x 2yd (184 cm); 4ln(10cm) x 2yd (184 cm) 5ln (12,5cm) x 2yd (184 cm); 6ln(15cm) x 2yd (184 cm); 7ln (17,5cm) x 2yd (184 cm); 8ln (20cm) x 2yd (184 cm) 9ln (22,5cm) x 2yd (184 cm); 10ln(25cm) x 2yd (184 cm)	Producto estéril y No estéril
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln (2,5cm) x 3yd (276cm); 2ln(5cm) x 3yd (276cm); 3inch (7,5cm) x 3yd (276cm); 4ln (10cm) x 3yd (276cm) 5ln (12,5cm) x 3yd (276cm); 6ln(15cm) x 3yd	Producto estéril y No estéril



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

RESOLUCIÓN No. 2023001143 de 17 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	(276cm); 8ln (20cm) x 3yd (276cm); 7ln (17,5cm) x 3yd (276cm) 9ln (22,5cm) x 3yd (276cm); 10ln(25cm) x 3yd (276cm)	
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln (2,5cm) x 4yd (368cm); 2ln (5cm) x 4yd (368cm); 3ln (7,5cm) x 4yd (368cm); 4ln(10cm) x 4yd (368cm); 5ln (12,5cm) x 4yd (368cm); 6ln (15cm) x 4yd (368cm);7ln (17,5cm) x 4yd (368cm); 8ln (20cm) x 4yd (368cm) 9ln (22,5cm) x 4yd (368cm); 10ln (25cm) x 4yd (368cm)	Producto estéril y No estéril
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln(2,5cm) x 5yd (460cm); 2ln (5cm) x 5yd (460cm); 3ln(7,5cm) x 5yd (460cm); 4ln (10cm) x 5yd (460cm) 5ln 2,5cm) x 5yd (460cm); 6ln (15cm) x 5yd (460cm); 7ln (17,5cm) x 5yd (460cm); 8ln(20cm) x 5yd (460cm) 9ln(22,5cm) x 5yd (460cm); 10ln (25cm) x 5yd (460cm)	Producto estéril y No estéril
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln2,5cm) x 6yd (552cm); 2ln (5cm) x 6yd (552cm); 3ln (7,5cm) x 6yd (552cm); 4ln (10cm) x 6yd (552cm); 5inch (12,5cm) x 6yd (552cm); 6ln(15cm) x 6yd (552cm); 7ln(17,5cm) x 6yd (552cm); 8ln (20cm) x 6yd (552cm); 9ln (22,5cm) x 6yd (552cm); 10ln (25cm) x 6yd (552cm)	Producto estéril y No estéril
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln (2,5cm) x 7yd (644cm); 2ln(5cm) x 7yd(644cm); 3ln (7,5cm) x 7yd (644cm);4ln (10cm) x 7yd (644cm); 5ln(12,5cm) x 7yd (644cm); 6ln (15cm) x 7yd (644cm); 7ln(17,5cm) x 7yd (644cm); 8ln (20cm) x 7yd (644cm); 9ln (22,5cm) x 7yd (644cm); 10ln (25cm) x 7yd (644cm)	Producto estéril y No estéril
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln (2,5cm) x 8yd (736 cm); 2ln(5cm) x 8yd (736 cm); 3ln (7,5cm) x 8yd (736 cm); 4ln (10cm) x 8yd (736 cm); 5ln(12,5cm) x 8yd (736 cm); 6ln (15cm) x 8yd (736 cm); 7ln (17,5cm) x 8yd (736 cm); 8ln (20cm) x 8yd (736 cm); 9ln(22,5cm) x 8yd (736 cm); 10ln (25cm) x 8yd (736 cm)	Producto estéril y No estéril
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln (2,5cm) x 9yd (828 cm); 2ln (5cm) x 9yd (828 cm); 3ln (7,5cm) x 9yd (828 cm); 4ln (10cm) x 9yd (828 cm); 5ln (12,5cm) x 9yd (828 cm); 6ln (15cm) x 9yd (828 cm); 7ln (17,5cm) x 9yd (828 cm); 8ln (20cm) x 9yd (828 cm); 9ln (22,5cm) x 9yd (828 cm); 10ln (25cm) x 9yd (828 cm)	Producto estéril y No estéril





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

RESOLUCIÓN No. 2023001143 de 17 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Color banco, piel, crema, hueso y crudo	1ln (2,5cm) x 10yd (920 cm); 2ln (5cm) x 10yd (920 cm); 3ln (7,5cm) x 10yd (920 cm); 4ln (10cm) x 10yd (920 cm); 5ln (12,5cm) x 10yd (920 cm); 6ln (15cm) x 10yd (920 cm); 7ln(17,5cm) x 10yd (920 cm); 8ln (20cm) x 10yd (920 cm); 9ln(22,5cm) x 10yd (920 cm); 10ln (25cm) x 10yd (920 cm)	Producto estéril y No estéril

EXPEDIENTE No.: 20242290
RADICACIÓN No.: 20221266051
FECHA: 19/12/2022

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 17 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:fmoscosom , Técnico: dverar