

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

RESOLUCIÓN No. 2018038714 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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: GASA NO TEJIDA ABSORBENTE CON Y SIN ELEMENTO RADIOPACO
MARCA: STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018580
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIESTER	
RAYÓN	
MEZCLA RADIOPACA	

USOS: LA GASA NO TEJIDA ABSORBENTE CON Y SIN ELEMENTO RADIOPACO ES EMPLEADA PARA LA LIMPIEZA DE HERIDAS Y LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE LA CURACIÓN ASÉPTICA Y EN OPERACIONES QUIRÚRGICAS, SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 4PLY, 2INX 2 IN(5X5 CM), SOBRE X 5 UNIDADES
4PLY, 2INX2IN (5X5CM), SOBRE X 200 UNIDADES
4PLY, 3INX3IN (7,5X7,5CM), SOBRE X 2 UNIDADES
PLY, 3INX3IN (7,5X7,5CM), SOBRE X3 UNIDADES
4PLY, 3INX3IN (7,5X7,5CM), SOBRE X 4 UNIDADES
4PLY, 3INX3IN (7,5X7,5 CM), SOBRE X 5 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10CM), SOBRE X 2 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10CM), SOBRE X 3 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10 CM), SOBRE X 4 UNIDADES
4PLY, 3INX3IN (7,5X7,5 CM), SOBRE X 5 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10 CM), SOBRE X 200 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10CM), SOBRE X 200 UNIDADES
4PLY, 2INX2IN (5X5CM), SOBRE X 2 UNIDADES
4PLY, 2INX2IN (5X5CM), SOBRE X 3 UNIDADES
4PLY, 2INX2IN (5X5CM), SOBRE X 100 UNIDADES
2INX7IN (5X18CM), SOBRE X 1 UNIDAD
2INX7IN (5X18CM), SOBRE X 5 UNIDADES
2INX7IN (5X18CM), SOBRE X 10 UNIDADES
2INX8IN (5X20 CM), SOBRE X 1 UNIDAD
2INX8IN (5X20 CM), SOBRE X 5 UNIDADES
2INX8 IN (5X20 CM), SOBRE X 10 UNIDADES
2INX10 IN(5X25,5 CM), SOBRE X 1 UNIDAD
2INX10 IN(5X25,5CM), SOBRE X 5 UNIDADES
2INX10IN (5X25,5 CM), SOBREX 10 UNIDADES
4PLY, 3INX3IN (7,5X7,5CM), SOBRE X 2 UNIDADES
4PLY, 3INX3IN (7,5X7,5CM), SOBRE X 3 UNIDADES
4PLY, 3INX3IN (7,5X7,5CM). SOBRE X 4 UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2018038714 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

4PLY, 3INX3IN (7,5 X 7,5 CM, SOBREX 5 UNIDADES
4PLY, 3INX3IN (7,5X7,5CM), SOBRE X 200 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10 CM). SOBRE X 2 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10 CM), SOBRE X 3 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10 CM), SOBRE X 4 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10 CM), SOBRE X 5 UNIDADES
4PLY, 4INX4IN (10X10 CM), SOBRE X 200 UNIDADES

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20150459
RADICACIÓN NO.: 20181176388
FECHA DE RADICACIÓN: 31 08 2018

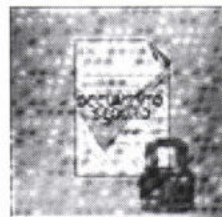
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 6 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



(Handwritten signature)

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jmarinc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.09
09:55:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

0.00.132 01



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifique personalmente a <u>Edilmo Teofino C</u>	
Con identificación No. <u>52.487.507</u>	de <u>Bogotá</u>
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. <u>2018038714</u>	de fecha <u>06/sep/2018</u>
En Bogotá <u>19. SET. 2018</u>	Hora <u>10:23</u>
Notificado <u>Edilmo Teofino Camelo</u>	
Notificador _____	<u>J</u>