

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

RESOLUCIÓN No. 2016022914 DE 20 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: CAMPO PARA INCISIÓN INCIFILM CON YODO, Y CAMPO PARA INCISIÓN INCIFILM SIN YODO

MARCA: INCIFILM, INCIFILM IODINE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014843

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): PHARMAPLAST S.A.E CON DOMICILIO EN EGIPTO

IMPORTADOR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIURETANO (PU), RESISTENTE A LA PRESIÓN, CON ADHESIVO (PVP) QUE CONTIENE EL AGENTE ANTIMICROBIANO

USOS: CAMPOS ANTIMICROBIANOS PARA INCISIÓN, APROPIADOS PARA DISMINUIR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LA FLORA DE LA PIEL EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE QUE IMPLIQUEN LA HERIDA DE LA PIEL, ESPECÍFICAMENTE EN CIRUGÍAS COMO: ORTOPEDIA, NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA ABDOMINAL Y CIRUGÍA CON IMPLANTE, CIRUGÍA PLÁSTICA, CORAZÓN ABIERTO Y TORÁCICA, OFTÁLMICO, PEDIÁTRICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 40, 100, 200, 600, 1200, DE CADA REFERENCIA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

INCIFILM IN1520, IN1528, IN3028, IN3030, IN2845, IN3045, IN4555, IN4045, IN4245,

IN3060, IN4560, IN5080, IN9080, IN9070, IN1014FS, IN1010FS, IN1015FS, IN1020FS, IN1025FS, IN1030FS, IN1520FS, IN2030FS, IN2525, IN6045, IN9090, IN7575, IN2825, INCIFILM IODINE IN1520IODINE, IN1528IODINE, IN3028IODINE, IN3030IODINE, IN2845IODINE, IN3045IODINE, IN4555IODINE, IN4045IODINE, IN4245IODINE, IN3060IODINE, IN4560IODINE, IN5080IODINE, IN9080IODINE, IN9070IODINE, IN1014IODINEFS, IN1010IODINEFS, IN1015IODINEFS, IN1020IODINEFS, IN1025IODINEFS, IN1030IODINEFS, IN1520IODINEFS, IN2030IODINEFS, IN2525IODINE, IN6045 IODINE, IN9090 IODINE, IN7575 IODINE, INCIFILM IODINE FRAME STYLE IN1014IODINEFS, IN1010IODINEFS, IN1015IODINEFS, IN1020IODINEFS, IN1025IODINEFS, IN1030 IODINEFS, IN1520IODINEFS, IN2030IODINEFS

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20111045

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

RESOLUCIÓN No. 2016022914 DE 20 de Junio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

RADICACIÓN NO.: 2016081477

FECHA DE RADICACIÓN: 17 06 2016

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 20 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: msandovalc



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.20
15:12:57 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a David Bawla P.

Con identificación No. 10323912 de Bosona

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 21 JUN 2016 Hora _____

Notificado

Notificador





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

RESOLUCIÓN No. 2016043546 DE 21 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	PHARMADRAPE "U" - CAMPO QUIRÚRGICO FENESTRACIÓN EN "U"
MARCA:	PHARMADRAPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015357
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PHARMAPLAST CON DOMICILIO EN EGIPTO
IMPORTADOR(ES):	ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PE) (G /CM3-0.96, A.H:23°C A 60%-0.2)
USOS:	PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN CADERA, RODILLA, HOMBRO, TRASERO, ARTHROSCOPIA, AISLAMIENTO CRANEAL Y USOS MÚLTIPLES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10- 20 O 30 UNIDADES - BOLSA ESTÉRIL POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PD59, PD58
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20117567
RADICACIÓN NO.:	2016148123
FECHA DE RADICACIÓN:	20 10 2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Mercy Yasmín Parra Rodríguez

DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL
DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA
Legal: dcepedar, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios
Date: 2016 10 27 14:04:38 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Buitrago P
Con Identificación No. 1032391472 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución 03 NOV 2015 de fecha _____
En Bogotá 03 NOV 2015

Notificado

Hora

Notificado



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019018695 DE 20 DE MAYO DE 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20111045

RADICACIÓN: 20191075966

FECHA: 24/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014843

VIGENCIA: 20/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016022914 de 20 de Junio de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016DM-0014843 para el producto CAMPO PARA INCISIÓN INCIFILM CON YODO, Y CAMPO PARA INCISIÓN INCIFILM SIN YODO a favor de PHARMAPLAST S.A. con domicilio en EGIPTO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191075966 radicado el 24/04/2019, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ORTOTEX S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2016022914 de 20 de Junio de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014843 a favor de ORTOTEX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CAMPO PARA INCISIÓN INCIFILM CON YODO, Y CAMPO PARA INCISIÓN INCIFILM SIN YODO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

IN3535 IODINE; IN3535; IN6060 IODINE; IN6060; IN6090 IODINE; IN6090

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.22
08:52:10 COT
Razón: Inicio
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc Revisó:

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



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

RESOLUCIÓN No. 2020011296 DE 20 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CINTA MÉDICA ADHESIVA
MARCA: NEOPLAST, AIROPLAST, SILKPLAST, PHARMAMED, PHARMAFIX, PHARMAFIX PU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021453
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): PHARMAPLAST S.A.E CON DOMICILIO EN EGIPTO
IMPORTADOR(ES): ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TEJIDO 100% ALGODÓN	COBERTURA HIDROFÓBICA
SEDA	100% TELA DE ACETATO
ADHESIVO HIPOALERGÉNICO	ADITIVO DE ÓXIDO DE ZINC
ADHESIVO ACRÍLICO	POLIVINÍLICO
TELA DE ACETATO DE CELULOSA	HILOS DE FIBRA DE ACETATO DE CELULOSA
PAPEL NO TEJIDO	SPUNLACE 100% CELULOSA VIRGEN
ADHESIVO TERMOFUNDIBLE	POLIPROPILENO (PP)
PELÍCULA DE POLIURETANO	POLIÉSTER PELÍCULA DE POLIURETANO (PU)
PELÍCULA DE POLIETILENO PERFORADO	POLIETILENO (PE) SILICIO LINEAL

USOS:

CINTAS ADHESIVAS MÉDICAS UTILIZADAS PARA LA RETENCIÓN DEL APÓSITO PRIMARIO Y LA FIJACIÓN DE TUBOS Y CATÉTERES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ROLLOS DE: 1,0 - 1,2 - 1,25 - 1,8 - 2,5 - 5,0 - 7,5 - 10,0 - 12,0 - 15,0 - 20,0 - 25,0 Y 30,0 CMS, X LARGO DE: 1,0 - 4,0 - 4,55 - 5,0 - 9,10 - 9,14 Y 10,0 MTS., CONTENIDOS EN CAJAS POR: 1, 2, 3, 4, 6, 10, 12, 18, 24, 36, 60, 72, 100, 150, 200, 300, 400, 600, 800 Y 1200 ROLLOS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA						DESCRIPCIÓN
CINTA MÉDICA ADHESIVA NEOPLAST	NEO WF 1010	NEO 1010	NEO WF 1245	NEO 1245	NEO WF 1250	NEO 1250	PARA PROTEGER PEQUEÑAS HERIDAS O FIJAR ELEMENTOS HOSPITALARIOS DE TODO TIPO Y TAMAÑO.
	NEO WF 1210	NEO 1210	NEO WF 2545	NEO 2545	NEO WF 2550	NEO 2550	
	NEO WF 2510	NEO 2510	NEO WF 5045	NEO 5045	NEO WF 5050	NEO 5050	



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

RESOLUCIÓN No. 2020011296 DE 20 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA						DESCRIPCIÓN
	NEO WF 5010	NEO 5010	NEO WF 7545	NEO 7545	NEO WF 7550	NEO 7550	
	NEO WF 7510	NEO 7510	NEO WF 1045	NEO 1045	NEO WF 1050	NEO 1050	
	NEO WF 1291	NEO 1291	NEO WF 5091	NEO 5091	NEO WF 1091	NEO 1091	
	NEO WF 2591	NEO 2591	NEO WF 7591	NEO 7591	NEO SET	NEO 1850	
		NEO 1040		NEO 1840			
CINTA MÉDICA ADHESIVA AIROPLAST	AIRO 1010	AIRO 1245	AIRO 1250	AIRO 1291	AIRO 1050	AIRO 1250	PARA PROTEGER PEQUEÑAS HERIDAS O FIJAR ELEMENTOS HOSPITALARIOS UBICADOS EN ZONAS DE ARTICULACIÓN.
	AIRO 1210	AIRO 2545	AIRO 1850	AIRO 2591	AIRO 5091	AIRO 2550	
	AIRO 2510	AIRO 5045	AIRO 2550	AIRO 5091	AIRO 1245	AIRO 5050	
	AIRO 5010	AIRO 7545	AIRO 5050	AIRO 7591	AIRO 2545	AIRO 1291	
	AIRO 7510	AIRO 1045	AIRO 7550	AIRO 1091	AIRO 5045	AIRO 2591	
CINTA MÉDICA ADHESIVA SILKPLAST	SILK 1010	SILK 7510	SILK 2545	SILK 1250	SILK 7550	SILK 5091	PARA PROTEGER PEQUEÑAS HERIDAS O FIJAR ELEMENTOS HOSPITALARIOS UBICADOS EN ZONA HÚMEDA
	SILK 1210	SILK 1040	SILK 5045	SILK 1850	SILK 1050	SILK 7591	
	SILK 2510	SILK 1840	SILK 7545	SILK 2550	SILK 1291	SILK 1091	
	SILK 5010	SILK 1245	SILK 1045	SILK 5050	SILK 2591	SILK SET	
CINTA MÉDICA ADHESIVA PHARMAMED	MED WF 1010	MED 1010	MED WF 5045	MED 5045	MED WF 7550	MED 7550	PARA PROTEGER PEQUEÑAS HERIDAS O FIJAR ELEMENTOS HOSPITALARIOS LIVIANOS
	MED WF 1210	MED 1210	MED WF 7545	MED 7545	MED WF 1050	MED 1050	
	MED WF 2510	MED 2510	MED WF 1045	MED 1045	MED WF 1291	MED 1291	
	MED WF 5010	MED 5010	MED WF 1250	MED 1250	MED WF 2591	MED 2591	
	MED WF 7510	MED 7510		MED 1850	MED WF 5091	MED 5091	
	MED WF 1245	MED 1245	MED WF 2550	MED 2550	MED WF 7591	MED 7591	
	MED WF 2545	MED 2545	MED WF 5050	MED 5050	MED WF 1091	MED 1091	
CINTA MÉDICA ADHESIVA PHARMAFIX	FIX WF 1045	FIX 1045	FIX WF 2550	FIX 3050	FIX WF 7591	FIX 1010	PARA PROTEGER PEQUEÑAS HERIDAS O FIJAR ELEMENTOS HOSPITALARIOS Y VENDAJES POST-OPERATORIOS
	FIX WF 1245	FIX 1545	FIX WF 5050	FIX 5050	FIX WF 1010	FIX 1510	
	FIX WF 2545	FIX 2045	FIX WF 7550	FIX 1091	FIX WF 1210	FIX 2510	
	FIX WF 5045	FIX 3045	FIX WF 1091	FIX 1591	FIX WF 2510	FIX 2010	
	FIX WF 7545	FIX 5045	FIX WF 1291	FIX 2091	FIX WF 5010	FIX 3010	
	FIX WF 1050	FIX 1050	FIX WF 2591	FIX 3091	FIX WF 7510	FIX 5010	
	FIX WF 2050	FIX 1550	FIX WF 5091	FIX 5091	FIX SET	FIX 7510	
CINTA MÉDICA ADHESIVA PHARMAFIX PU	FIX PU 1045	FIX PU 1050	FIX PU 1091	FIX PU 1010	FIX PU 5010		PARA PROTEGER PEQUEÑAS HERIDAS O FIJAR ELEMENTOS HOSPITALARIOS Y BOLSAS DE ORINA Y ESTOMAS
	FIX PU 1545	FIX PU 1550	FIX PU 1591	FIX PU 1510	FIX PU 7510		
	FIX PU 2045	FIX PU 2050	FIX PU 2091	FIX PU 2010	FIX PU SET		
	FIX PU 3045	FIX PU 3050	FIX PU 3091	FIX PU 3010			



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

RESOLUCIÓN No. 2020011296 DE 20 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA					DESCRIPCIÓN
	FIX PU 5045	FIX PU 5050	FIX PU 5091	FIX PU 3010		

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20178613
RADICACIÓN NO.: 20201062504
FECHA DE RADICACION: 18 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 20 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: FMOSQUERAL, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/27
16:13:40 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,



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

RESOLUCIÓN No. 2019025048 DE 19 de Junio 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CINTA KINESIO PHARMA-KT-CINTA KINESIOLÓGICA
MARCA: PHARMA-KT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019948
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): PHARMAPLAST S.A.E CON DOMICILIO EN EGIPTO
IMPORTADOR(ES): ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CINTA DE TEJIDO TRANSPIRABLE Y EXTENSIBLE EN ALGODÓN Y LYCRA, LIBRE DE LATEX.	97% ALGODÓN - 3% LYCRA. 149 GRS (74.5%)
ADHESIVO LAMINADO EN SILICIO	25.5%. PESO DE LA CAPA ADHESIVA: 35-45 GM/SQM. PODER DE ADHERENCIA: 12±4N/25MM
PAPEL BLANCO RECUBIERTO DE SILICONA PARA PROTEGER EL ADHESIVO	PESO: 75+/-5 GM/SQM
NUCLEO DE POLIETILENO (HDPE)	DENSIDAD G/CM3: 0,95

USOS: PROPORCIONA SOPORTE EXTERNO QUE AYUDA A LOS MÚSCULOS, LIGAMENTOS Y TENDONES A PERMANECER ACTIVOS MIENTRAS SE RECUPERAN DE UNA LESIÓN

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X ROLLO (5 CM X 5 M) - CAJA X ROLLO (2,5 CM X 5 M) - CAJA X ROLLO (5 CM X 4,5 M) - CAJA X ROLLO (2,5 CM X 4,5 M) - CAJA X ROLLO (7,5 CM X 4,5 M) - CAJA X ROLLO (10 CM X 4,5 M) - ROLLO SIN CAJA (5 CM X 5 M) - ROLLO SIN CAJA (2,5 CM X 5 M) - , - ROLLOS A GRANEL (5 CM X 4,5 M) - ROLLOS A GRANEL (2,5 CM X 4,5 M) - ROLLOS A GRANEL (7,5 CM X 4,5 M) - ROLLOS A GRANEL (10 CM X 4,5 M) - PAQUETE CON 10 TIRAS PRECORTADAS DE (5X15CM) , -PAQUETE CON 12 TIRAS PRECORTADAS DE (5X15CM) - PAQUETE CON 6 TIRAS PRECORTADAS DE (5X20CM) - PAQUETE CON 3 TIRAS PRECORTADAS DE (5X15CM) + 3 TIRAS DE (5X30CM). , OTROS TAMAÑOS DISPONIBLES BAJO PEDIDO. EN COLORES SURTIDOS - AZUL, FUSCIA, PIEL, NEGRO. OTROS COLORES DISPONIBLES BAJO PEDIDO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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. 2019025048 DE 19 de Junio 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
KT2545	2.5 X 4.5 M
KT545	5 CM X 4.5 M
KT7545	7.5 CM X 4.5 M
KT1045	10 CM X 4.5 M
KT2550	2.5 CM X 5 M
KT550	5 CM X 5 M
KT550	PAQUETE CON 12 TIRAS PRECORTADAS DE (5X15CM) O 6 TIRAS PRECORTADAS DE (5X20CM) O 3 TIRAS PRECORTADAS DE (5X15CM) + 3 TIRAS DE (5X30CM).

1. ASEGÚRESE DE QUE LA PIEL ESTÉ LIMPIA, SECA Y LIBRE DE LOCIONES/ACEITES.
2. SI SE APLICA LA CINTA EN UNA ARTICULACIÓN, ASEGÚRESE DE QUE LA ARTICULACIÓN SE ENCUENTRE EN UNA POSICIÓN TOTALMENTE DOBLADA. SI LA CINTA SE APLICA SOBRE UNA RODILLA O CODO EN POSICIÓN EXTENDIDA, SE SOLTARÁ AL MOVERSE LA ARTICULACIÓN. LA PIEL SIN ESTIRARLOS; EN CASO CONTRARIO, LA CINTA SE LEVANTARÁ Y NO SE PEGARÁ. RESULTADOS, APLIQUE LA CINTA 30 MINUTOS ANTES DE LA ACTIVIDAD DEPORTIVA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20164430
RADICACIÓN NO.: 20191109367
FECHA DE RADICACIÓN: 10 06 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.

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 19 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE SEPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por:
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS
Fecha: 2019.07.15
15:19:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

RESOLUCIÓN No. 2018045844 DE 25 de Octubre 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ORTESIS CUELLO Y COLUMNA - NEOFLEX AID - DISPOSITIVO MÉDICO DE LÍNEA BLANDA, PARA DAR SOPORTE E INMOVILIZACIÓN A LA ESTRUCTURA DEL CUERPO HUMANO
MARCA: NEOFLEX AID
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018799
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): DONGGUAN SUPERCARE MEDICAL AND SPORTING ARTICLES CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NEOPRENO	CAUCHO SINTÉTICO
ESTANCIAS FLEXIBLES	POLIPROPILENO FLEXIBLE
HILO	NYLON
ELÁSTICO HIPOALERGÉNICO	POLIÉSTER
FRANELA MÉDICA	POLIALGODÓN
ELÁSTICO	SPANDEX
ESPUMA	POLIURETANO
ESTOQUINETA	POLIETILENO TEREFALATO

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DE LÍNEA BLANDA, PARA DAR SOPORTE E INMOVILIZACIÓN AL CUELLO Y COLUMNA
SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATÓMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O DE UNA DEFICIENCIA FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA, TALLAS: UNIVERSAL, PEDIÁTRICO, XS, S, M, L, XL, XXL, XS/S, S/M, L/XL, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SOPORTES CERVICALES	COLLAR CERVICAL BLANDO. COLLAR DE TRACCIÓN INFLABLE.	SOPORTES CERVICALES
SOPORTES PARA ESPALDA	SOPORTE PARA ESPALDA, CINTURÓN DE SOPORTE PARA MATERNIDAD, CORRECTOR DE POSTURA, SOPORTE PARA CLAVÍCULA, SOPORTE LUMBAR, SOPORTE SACROLUMBAR, SOPORTE DORSOLUMBAR,	SOPORTES PARA ESPALDA

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018045844 DE 25 de Octubre 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

	FERULA VERTEBRAL, SOPORTE PARA ESPALDA INDUSTRIAL.	
--	---	--

EXPEDIENTE NO.: 20152898
RADICACIÓN NO.: 20181214660
FECHA DE RADICACIÓN: 18 10 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 25 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por:
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.25
13:36:46 COT
Razón: Inm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a DANIA RAYDA

Con identificación No. 103239472 de Bogotá

y T.R. No. _____ de _____

La Resolución No. _____ de fecha _____

en Bogotá 25 OCT 2018 Hora _____

Unificado _____
Notificador [Signature] [Signature]

RESOLUCIÓN No. 2018045891 DE 25 de Octubre 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

ORTESIS MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR RÍGIDO- NEOFLEX AID - DISPOSITIVO MÉDICO DE LÍNEA BLANDA, PARA DAR SOPORTE E INMOVILIZACIÓN A LA ESTRUCTURA DEL CUERPO HUMANO

MARCA:

NEOFLEX AID

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2018DM-0018804

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):

DONGGUAN SUPERCARE MEDICAL AND SPORTING ARTICLES CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES):

ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NEOPRENO	CAUCHO SINTÉTICO
HILO	NYLON
ELÁSTICO	SPANDEX
BISAGRAS	ALUMINIO
ESPUMA TIPO EVA	COPOLÍMERO DE ETILENO
ALUMINIO	METAL
POLIÉSTER	PLÁSTICO
ESPUMA	POLIURETANO

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICO DE LÍNEA BLANDA, PARA DAR SOPORTE E INMOVILIZACIÓN AL MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATÓMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O DE UNA DEFICIENCIA FÍSICA. EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA, TALLAS: UNIVERSAL, XS, S, M, L, XL, XXL, XS/S, S/M, L/XL, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SOPORTES PARA CODO	FÉRULA NEUMÁTICA PARA CODO, SOPORTE PARA CODO CON FÉRULA, FÉRULA CODO DE TENISTA, FÉRULA POSTOPERATORIA, FÉRULA ROM PARA CODO	SOPORTES PARA CODO
SOPORTES PARA DEDOS	FÉRULA PARA DEDOS TIPO BEISBOL, FÉRULA PARA DEDOS TIPO RANA, FÉRULA PARA DEDOS TIPO DEDIL, FÉRULA PARA DEDOS CON CORREA, FÉRULA PARA DEDO EN MARTILLO, FÉRULA PARA DEDO EN MARTILLO CON CORREA, FÉRULA PARA PULGAR, SOPORTE DE PULGAR UNIVERSAL, FÉRULA MUÑECA Y PULGAR.	SOPORTES PARA DEDOS
SOPORTES PARA MUÑECA	FÉRULA PARA MUÑECA, MUÑEQUERA, MUÑEQUERA CON CORDONES, FÉRULA PARA MUÑECA POSTRAUMÁTICA, FÉRULA MUÑECA PULGAR, MUÑEQUERA CON FÉRULA PARA PULGAR	SOPORTES PARA MUÑECA



RESOLUCIÓN No. 2018045891 DE 25 de Octubre 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

SOPORTES PARA RODILLA	FÉRULA PARA RODILLA, SOPORTE PARA RODILLA CON BISAGRA, FÉRULA PARA RODILLA CON BISAGRA, FÉRULA ROM PARA RODILLA CON BISAGRA, FÉRULA PARA RODILLA CON OA, FÉRULA POSTOPERATORIA PARA RODILLA, INMOVILIZADOR DE RODILLA.	SOPORTES PARA RODILLA
SOPORTES PARA TOBILLO	TIPO BOTA, CONTORNEADA, ESTABILIZADORA, CONTROL DE ESGUINCE, FÉRULA PARA TOBILLO CON CORDONES, FÉRULA PARA TOBILLO CORTA, FÉRULA PARA TOBILLO INFLABLE, FÉRULA PARA TOBILLO DE ESPUMA, FÉRULA PARA TOBILLO DE GEL.	SOPORTES PARA TOBILLO
SOPORTES PARA PIE	FÉRULA NOCTURNA HALLUX VALGUS, FÉRULA NOCTURNA DORSAL, FÉRULA NOCTURNA, FÉRULA NOCTURNA BLANDA, ZAPATO ORTOPÉDICO DE CUÑA, ZAPATO POSTOPERATORIO, PROTECTOR DE YESO, ZAPATO CUÑA DE TALÓN, ZAPATO POSOPERATORIO EN LONA, BOTA PARA TOBILLO, BOTAS PARA TOBILLO ROM, BOTAS CAM, BOTAS CON PROTECTOR, BOTAS PARA TOBILLO, BOTAS CON BISAGRA ROM, FÉRULA PARA PIE CAÍDO, BOTAS NEUMÁTICAS.	SOPORTES PARA PIE

EXPEDIENTE NO.: 20152896
RADICACIÓN NO.: 20181214620
FECHA DE RADICACIÓN: 18 10 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 QUEDARÁN 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 25 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.02
14:42:54 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Rendón
Con identificación No. 1032391472 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 6 NOV 2018 Hora _____
Notificado Daniel Rendón
Notificador [Signature]

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

RESOLUCIÓN No. 2018045894 DE 25 de Octubre 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: ORTESIS MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR BLANDO- NEOFLEX AID - DISPOSITIVO MÉDICO DE LÍNEA BLANDA, PARA DAR SOPORTE E INMOVILIZACIÓN A LA ESTRUCTURA DEL CUERPO HUMANO
NEOFLEX AID
MARCA: INVIMA 2018DM-0018806
REGISTRO SANITARIO NO.: IMPORTAR Y VENDER
TIPO DE REGISTRO: ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TITULAR(ES): DONGGUAN SUPERCARE MEDICAL AND SPORTING ARTICLES CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
IMPORTADOR(ES): ORTOTEX S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): NO INVASIVO
TIPO DE DISPOSITIVO:
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NEOPRENO	CAUCHO SINTÉTICO
HILO	NYLON
ELÁSTICO	SPANDEX
ESTANCIAS FLEXIBLES	POLIPROPILENO FLEXIBLE
TELA TERCIOPELO	ALGODÓN
TELA DRILL	ALGODÓN CRUDO
ELÁSTICO FIBRA DE BAMBU	FIBRA PULPA DE BAMBU
ESPUMA	POLIURETANO
GEL	SILICONA 100% NIVEL MÉDICO

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DE LÍNEA BLANDA, PARA DAR SOPORTE E INMOVILIZACIÓN AL MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR
SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATÓMICA, PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O DE UNA DEFICIENCIA FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA, TALLAS: UNIVERSAL, XS, S, M, L, XL, XXL, XS/S, S/M, L/XL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SOPORTES PARA HOMBRO	SOPORTE PARA HOMBRO SENCILLO, SOPORTE PARA HOMBRO CON BANDA, INMOVILIZADOR PARA HOMBRO, SOPORTE PARA HOMBRO EN ABDUCCIÓN, INMOVILIZADOR PARA HOMBRO DELUXE	SOPORTES PARA HOMBRO
SOPORTES PARA BRAZO	CABESTRILLO SENCILLO, CABESTRILLO DOBLE, CABESTRILLO TIPO MALLA, CABESTRILLO ACOLCHADO EN ESPUMA, CABESTRILLO EN ABDUCCIÓN	SOPORTES PARA BRAZO

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

RESOLUCIÓN No. 2018045894 DE 25 de Octubre 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

SOPORTES PARA CODO	SOPORTE CODO DE TENISTA, SOPORTE PARA CODO SENCILLO, SOPORTE PARA CODO CON FIBRAS DE BAMBÚ, SOPORTE PARA CODO CON GEL	SOPORTES PARA CODO
SOPORTES PARA MUÑECA	SOPORTE PARA MUÑECA, ESTABILIZADOR DE MUÑECA, VENDA PARA MUÑECA, SOPORTE PARA MUÑECA CON FIBRAS DE BAMBÚ, SOPORTE PARA PALMA, SOPORTE PARA PALMA CON CORREA	SOPORTES PARA MUÑECA
SOPORTES PARA PANTORRILLA	SOPORTE PARA PANTORRILLA, VENDA PARA PANTORRILLA	SOPORTES PARA PANTORRILLA
SOPORTES PARA MUSLO	SOPORTE PARA EL MUSLO, VENDA PARA MUSLO.	SOPORTES PARA MUSLO
SOPORTES PARA RODILLA	SOPORTE PARA RODILLA, SOPORTE ESTABILIZADOR PARA RODILLA, SOPORTE PARA RODILLA CON ALMOHADILLA DE GEL Y RESORTES, VENDA PARA RODILLA, VENDA ESTABILIZADORA PARA RODILLA, FÉRULA CORTA PARA RODILLA, SOPORTE PARA LIGAMENTO DE RODILLA, CORREA PARA RODILLA DE SALTADOR, CORREA PARA RODILLA, SOPORTE ESTABILIZADOR PARA RODILLA, RODILLA SIMPLE, RODILLA FIBRAS DE BAMBÚ.	SOPORTES PARA RODILLA
SOPORTES PARA TOBILLO	SOPORTE PARA TOBILLO, SOPORTE PARA TOBILLO CON CORREA, CORREA PARA TOBILLO, FÉRULA PARA TOBILLO, SOPORTE DE TOBILLO CON FIBRAS DE BAMBÚ.	SOPORTES PARA TOBILLO
SOPORTES PARA PIE	FASCITIS PLANTAR	SOPORTES PARA PIE
SOPORTES PARA PIE EN GEL	ALMOHADILLA PARA EL TALÓN, COPA PARA TALÓN, ALMOHADILLA PARA TALÓN PUNTO AZUL, ALMOHADILLA PARA TALÓN CON ESPOLÓN EN FORMA DE U, ALMOHADILLA PARA EL METATARSO CON RETRACTOR PARA DEDOS DEL PIE, ALMOHADILLA PARA METATARSO, COJÍN DE SILICONA CON ESPOLÓN PARA DEDOS DEL PIE, PLANTILLA ¾, PLANTILLA COMPLETA, SEPARADOR PARA DEDOS DEL PIE, RETRACTOR PARA DEDOS DEL PIE, PROTECCIÓN TUBULAR.	SOPORTES PARA PIE EN GEL

EXPEDIENTE NO.: 20152897
RADICACIÓN NO.: 20181214637
FECHA DE RADICACIÓN: 18.10.2018

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.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifique personalmente a

DANIEL RAMA P

Con identificación No.

103239412

de

BOGOTÁ

y T.P. No.

de

de la Resolución No.

de fecha

En Bogotá 16 NOV. 2018

Hora

18:11

Notificado

Notificador

Daniel

8