

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

**RESOLUCIÓN No. 2014024672 DE 6 de Agosto de 2014**

**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 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: ENVOLVEDERA SMS - TELA NO TEJIDA SMS - POWER MEDICAL S.A.S.

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011725 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): POWER MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO POLÍMERO 100%

USOS: INDUMENTARIA DE USO HOSPITALARIO Y QUIRÚRGICO Y ENVOLTORIOS PARA ESTERILIZACIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETES DE 100 UNIDADES PARA LAS MEDIDAS DE 90X90 CMS, 100X100 CMS Y 122X122 CMS, PAQUETES DE 300 UNIDADES PARA LAS MEDIDAS DE 76X76 CMS Y PAQUETES DE 1000 UNIDADES PARA LA MEDIDA DE 46X46 CMS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ENVOLVEDERA SMS DE 30, 35, Y 50 GR

EXPEDIENTE NO.: 20080682

RADICACIÓN NO.: 2014096952

FECHA DE RADICACIÓN: 05 08 2014

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

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

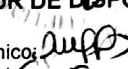
**ARTÍCULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE AGOSTO DE 2014

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

  
**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico: 

VoBo Legal: 

Aprobó: 