



RESOLUCIÓN No. 2023013303 de 31 de Marzo 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: TELA NO TEJIDA SMS, Y SMMS ROLLO DE PAPEL TYVEK, ROLLO DE PAPEL GRADO MEDICO Y BOLSAS AUTOSELLABLE,
MARCA: UGAIYA, FULCARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026817
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: DINAMISMO MEDICO SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE: CHENGDU FULCARE TRADING CO., LTD.
con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): DINAMISMO MEDICO S.A.S. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA
SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): DINAMISMO MEDICO S.A.S. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA
SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Telas no tejidas (Polipropileno)	Polipropileno. Polímero 100%
Rollo papel Tyvek (Papel tyvek, Película de polímero, Tinta química)	Material Polimérico
Rollo papel grado medico con fuelle (Papel médico, película de polímero, tinta química)	Se componen de papel de grado médico y película transparente de copolímero multicapa PET/PP, dos indicadores de proceso no tóxicos a base de agua.
Rollo papel grado medico plano (Papel médico, película de polímero, tinta química)	
Bolsa de esterilización autosellable (Papel médico, película de polímero, tinta química)	

USOS: INDUMENTARIA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ENVOLTORIOS DE USO HOSPITALARIO, QUIRURGICO Y ODONTOLÓGICO PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Telas no tejidas
(900x900mm Azul, 60g SMS /1200x1200mm Azul, 60g SMS /1500x 1500mm Azul, 60g SMS // 30cmx30cm / 40cmx40cm /45cmx45cm / 50cmx50cm /60cmx60cm / 75cmx75cm/ 90cmx90cm/ 100cmx 100cm /120cmx 120cm // 30cmx30cm, SMMS (50g) / 50cmx50cm, SMMS (50g) / 60cmx60cm, SMMS (50g) / 70cmx70cm, SMMS (50g) / 80cmx80cm, SMMS (50g) / 90cmx90cm, SMMS (50g) / 100cmx 100cm, SMMS (50g) / 110cmx110cm, SMMS (50g))



RESOLUCIÓN No. 2023013303 de 31 de Marzo 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.

Rollo papel Tyvek (75mmx70m/ 100mmx70m/ 150mmx70m/ 200mmx70m 250mmx70m/ 300mmx70m/ 350mmx70m/ 400mmx70m).

Rollo de papel grado medico con fuelle (75mmx100m / 100mmx100m / 150mmx100m / 200mmx100m/ 250mmx100m / 300mmx100m / 350mmx100m / 400mmx 100m).

Bolsa de esterilización autosellable (75mmx250mm / 100mmx210mm / 100mmx230mm / 100mmx250mm / 100mmx270mm / 100mmx300mm / 100mmx350mm / 150mmx260mm /150mmx320mm / 200mmx310mm / 200mmx370mm / 300mmx400mm).

Rollo de papel grado medico plano (75mm*200m/ 100mmx200m/ 50mmx200m/ 200mmx200m/ 250mmx200m / 300mmx200m / 400mmx200m)

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

FAMILIA	CODIGOS MODELOS Y/O REFERENCIAS
Tela no tejida	30cmx30cm / 40cmx40cm /
	45cmx45cm / 50cmx50cm /
	60cmx60cm / 75cmx75cm/
	90cmx90cm/ 100cmx 100cm
	120cmx 120cm
Tela no tejida	900x900mm Azul, 60g SMS
	1200x1200mm Azul, 60g SMS
	1500x 1500mm Azul, 60g SMS
Tela no tejida	30cmx30cm, SMMS (50g) / 50cmx50cm, SMMS (50g) / 60cmx60cm, SMMS (50g) / 70cmx70cm, SMMS (50g) / 80cmx80cm, SMMS (50g) / 90cmx90cm, SMMS (50g) / 100cmx 100cm, SMMS (50g) / 110cmx110cm, SMMS (50g)
Rollo de papel grado medico plano o carrete plano termosellable	75mm*200m/ 100mmx200m/ 150mmx200m/ 200mmx200m/ 250mmx200m / 300mmx200m / 400mmx200m
Bolsa de esterilización autosellable o bolsa de esterilización con cierre automático	75mmx250mm / 100mmx210mm / 100mmx230mm / 100mmx250mm / 100mmx270mm / 100mmx300mm /
	100mmx350mm / 150mmx260mm /
	150mmx320mm / 200mmx310mm /
	200mmx370mm / 300mmx400mm
Rollo de papel grado medico con fuelle o carretes de esterilización termosellado reforzados	75mmx100m / 100mmx100m /
	150mmx100m / 200mmx100m/ 250mmx100m / 300mmx100m /
	350mmx100m / 400mmx 100m
Rollo papel Tyvek o carrete termosellable Tyvek	75mmx70m / 100mmx70m /
	150mmx70m / 200mmx70m /
	250mmx70m / 300mmx70m /
	350mmx70m / 400mmx 70m

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20249619
RADICACIÓN No.: 20231056679
FECHA DE RADICACION: 7/03/2023



RESOLUCIÓN No. 2023013303 de 31 de Marzo 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.

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 31 días de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal:fmoscosom , Técnico: hpinzonr