



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

RESOLUCIÓN No. 2022031766 de 31 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y Ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (7) en donde allega aclaración donde indica como fabricante a ORION SUTURES INDIA PVT LTD, con domicilio en India. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSION UROTECH OB,
MARCA: UROTECH OB
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0007340-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR: APOORTE MEDICO S.A.S con domicilio en MANIZALES - CALDAS
FABRICANTES: ORION SUTURES INDIA PVT LTD con domicilio en INDIA
ORTOPEDIA PLANES INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. ORTHOPLAN LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR: APOORTE MEDICO S.A.S con domicilio en MANIZALES – CALDAS
ACONDICIONADOR: APOORTE MEDICO S.A.S Con domicilio en MANIZALES -CALDAS
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Malla de polipropileno	Macro porosa de 36 cm de largo por 1 cm de ancho. Producto final importado por Aporte Medico
Pinzas de introducción	(En cualquiera de sus presentaciones), con mango de polipropileno doble color y pinza de introducción con punta roma perforada. Dos mangos plásticos de empuñadora anatómica con una aguja de perforación en acero inoxidable, firmemente unida para uso diferente derecho o izquierdo y técnicas tranobturatoria o suprapubica. Punto de amarre en polipropileno en punta de lápiz perforado en la punta para salida de Nailon 0.6 ml. para arrastre de la cinta.
AGUJAS TOT	
AGUJAS SP	

USOS: LA CINTA DE SUSPENSIÓN VAGINAL UROTECH- OB ESTÁ DISEÑADA PARA LA CORRECCIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LA CINTA DE SUSPENSIÓN VAGINAL SE ENTREGA ESTÉRIL VIENE EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES DE COMERCIALIZACIÓN:



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

RESOLUCIÓN No. 2022031766 de 31 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y Ley 1437 de 2011.

EMPAQUE INDIVIDUAL, BIODEGRADABLE: CONTIENE UNA MALLA DE POLIPROPILENO BIOCOMPATIBLE MACRO POROSA DE 1CM DE ANCHO POR 36CM DE LARGO.

KIT1: CONTIENE UNA MALLA DE POLIPROPILENO BIOCOMPATIBLE MACRO POROSA DE 1CM DE ANCHO POR 36CM DE LARGO, ADICIONAL DOS MANGOS PLÁSTICOS PLANOS DE ÚNICO USO DE EMPUÑADURA ANATÓMICA CON UNA AGUJA DE PERFORACIÓN FIRMEMENTE UNIDA PARA USO DERECHO O IZQUIERDO KIT2: CONTIENE UNA MALLA DE POLIPROPILENO BIOCOMPATIBLE MACRO POROSA DE 1CM DE ANCHO POR 36CM DE LARGO, ADICIONAL DOS GANCHOS HELICOIDALES (IZQUIERDO Y DERECHO), CON LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS DEL KIT1.

KIT3: CONTIENE UNA MALLA DE POLIPROPILENO BIOCOMPATIBLE MACRO POROSA DE 1CM DE ANCHO POR 36CM DE LARGO, ADICIONAL DOS GANCHOS HELICOIDALES MÁS UN GANCHO PLANO, CON LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS DEL KIT1.

EL DISPOSITIVO VIENE CON LA ETIQUETA DONDE SE ESPECIFICA LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UN MANUAL CON LAS ESPECIFICACIONES PARA EL USO DEL MISMO.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIA CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSION UROTECH OB

REFERENCIAS
SISTEMA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSIÓN UROTECH
SISTEMA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSIÓN UROTECH SP
SISTEMA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSIÓN UROTECH OB (1)
SISTEMA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSIÓN UROTECH OB (2)
SISTEMA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSIÓN UROTECH TOT (2)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20027013
RADICACIÓN: 20211204239
FECHA: 06/10/2021

ARTICULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el Radicado 20211204239

ARTICULO TERCERO. APROBAR autorización de agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0007340

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022031766 de 31 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/01
11:19:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia