

RESOLUCIÓN No. 2012031620 DE 30 de Octubre de 2012

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, CON O SIN BOLSA RECOLECTORA; ESTERIL Y NO ESTERIL - CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, BOLSA RECOLECTORA O SIN BOLSA; ESTERIL Y NO ESTERIL - UNION MEDICAL	29 NOV 2022
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009317	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	UNION MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA	
FABRICANTE(S):	UNION MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO Y POLIETILENO	
USOS:	LOS CAMPOS SON SUPERPUESTOS Y ADHERIDOS A LA PIEL DEL PACIENTE PARA EVITAR UNA CONTAMINACION DE DOBLE SENTIDO, ES DECIR, DESDE EL PACIENTE HACIA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y DESDE ESTOS O EL AMBIENTE DEL QUIRÓFANO, HACIA EL PACIENTE.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESTERIL POR UNIDAD, NO ESTÉRIL PAQUETE POR 5,10,20,30,50,100 UNIDADES	
VIDA UTIL:	3 AÑOS	
EXPEDIENTE NO:	20055123	
RADICACIÓN NO:	2012128661	
FECHA DE RADICACION:	2012 10 30	

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

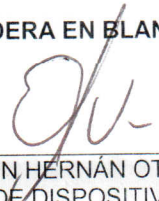
ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

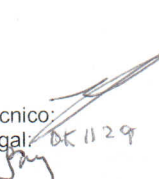
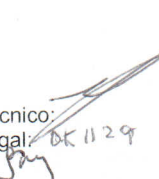
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE OCTUBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Aprobó: 