

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

RESOLUCIÓN No. 2014025265 DE 11 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAMPOS DESECHABLES ESTERILES - MAINCO	01 SEP 2024
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011740	
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	MAINCO HEALTH CARE SAS CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE DEL CAUCA	
FABRICANTE(S):	MAINCO HEALTH CARE S.S CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE DEL CAUCA	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO TELA NO TEJIDA 27-50 G/M2, POLIPROPILENO ABSORVENTE 50-100 G/M2	
USOS:	INDICADO PARA USO DE PERSONAL MÉDICO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, PROTEGE CON UNA BARRERA DE PROTECCIÓN EL PASO DE FLUIDOS, PARA PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN CON FLUIDOS CORPORALES Y LAS PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA POR UNIDAD, POR 5, POR 10 UNIDADES, POR 15 UNIDADES, POR 20 UNIDADES.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:	
	CAMPOS QUIRÚRGICOS CON FENESTRA	
	CAMPOS QUIRÚRGICOS SIN FENESTRA	
	CAMPOS QUIRÚRGICOS CON REFUERZO	
	CAMPOS AUXILIARES	
	CAMPOS ABSORVENTES	
	CAMPOS AUXILIARES	
	CAMPOS AUXILIARES ADHESIVOS	
	CAMPOS OPERATORIOS	
	CAMPOS DE OJO	
	CAMPOS DE OJO ADHESIVOS	
	CAMPO DE PUNCIÓN	
	CAMPO EN U	
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20080798	
RADICACIÓN NO.:	2014098427	
FECHA DE RADICACIÓN:	08 08 2014	

ARTICULO 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.

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

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 11 DE AGOSTO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó: