



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

RESOLUCION No. 2023017295 de 28 de Abril de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20055123

RADICACIÓN: 20231081602

FECHA: 30/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0009317-R1

VIGENCIA: 05/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012031620 del 30 de Octubre de 2012 el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009317 para el 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 en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de UNION MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2022026854 del 5 de Agosto de 2022, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0009317-R1 para el producto CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, BOLSA RECOLECTORA O SIN BOLSA; 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, a favor de UNION MEDICAL S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231081602 radicado el 30/03/2023, el(a) Doctor(a) CARLOS FEDERICO VÉLEZ JARAMILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa UNION MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE VIDA ÚTIL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022026854 del 5 de Agosto de 2022 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0009317-R1 a favor de UNION MEDICAL S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA para el 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., en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL 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. **Quedando:**



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

RESOLUCION No. 2023017295 de 28 de Abril de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

PAQUETES QUIRÚRGICOS PARA DIFERENTES PROCEDIMIENTOS ESTÉRILES. CAMPOS QUIRÚRGICOS ABIERTOS Y CERRADOS ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. BATA PACIENTE ESTÉRILES. BATA QUIRÚRGICA ESTÉRILES. GORRO ENFERMERA Y MÉDICO ESTÉRILES. VESTIDO QUIRÚRGICO O PIJAMA MEDICO ESTÉRILES. KIT PACIENTE Y KIT MEDICO ESTÉRILES. SABANAS PLANAS Y AJUSTABLES ESTÉRILES. FUNDA MESA DE MAYO ESTÉRILES. CUBIERTA MESA DE INSTRUMENTOS ESTÉRILES. POLAINAS ESTÉRILES. PROTECTOR DE LAMPARA ESTÉRILES. PANTYS ESTÉRILES.ESCAFANDRA ESTÉRILES.

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Quedando:

Paquete por: 1, 5,10,20,30,50,100 unidades estériles,
Paquete por: 1, 5,10,20,30,50,100 unidades No estériles

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, Quedando:

5 Años.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

PAQUETES QUIRÚRGICOS CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS ANGIOGRAFÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS ORTOPEDIA GENERAL ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS ARTROSCOPIA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS OFTALMOLOGÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS CIRUGÍA GENERAL ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS LAPARATOMÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS PROCEDIMIENTOS MENORES ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS HEMODINAMIA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS CATÉTER ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS GINECOBISTETRICIA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS LAPAROSCOPIA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS CISTOSCOPIA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS CARDIOVASCULAR ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS NEUROLINTERVENCIONISMO ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS OTORRINO ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS RADIOLOGÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS UROLOGÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS UNIVERSALES ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS BÁSICO ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS ESTRABISMO ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS PTERIGIO ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS VITREOTOMÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS CRANEOTOMÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS REEMPLAZO ARTICULAR ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS EXTREMIDADES ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS PEDIATRÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS MAXILOFACIAL ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS BIOPSIA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS EXTRACCIÓN DE TEJIDOS ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS INTERVENCIONISMO ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS ELECTROFISIOLOGÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS CARDIOINTERVENCIONISMO ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS COLOCACIÓN DE MARCAPASOS ESTÉRILES



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

RESOLUCION No. 2023017295 de 28 de Abril de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

PAQUETES QUIRÚRGICOS CIRUGÍA BARIÁTRICA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS URETEROLITOTOMÍA ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS RTU ESTÉRILES
PAQUETES QUIRÚRGICOS VASECTOMÍA ESTÉRILES
CAMPOS AUXILIARES ESTÉRILES
CAMPO NO ESTÉRIL
CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO ESTÉRIL
CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO CON ADHESIVO ESTÉRIL
CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO CON BOLSA RECOLECTORA ESTÉRIL
CAMPOS QUIRÚRGICOS CERRADO ESTÉRIL
CAMPOS QUIRÚRGICOS CERRADO CON ADHESIVO PARA ESTÉRIL
BATA QUIRURGICA ESTERIL
BATA QUIRURGICA ALTA PROTECCIÓN ESTÉRIL
BATA PACIENTE MANGA LARGA ESTÉRIL
BATA PACIENTE MANGA CORTA ESTÉRIL
GORRO ENFERMERA ESTÉRIL
GORRO MEDICO ESTÉRIL
VESTIDO QUIRÚRGICO O PIJAMA MEDICO ESTÉRIL
KIT QUIRURGICO PACIENTE ESTÉRIL
KIT QUIRURGICO MÉDICO ESTÉRIL OK
SÁBANAS PLANAS Y AJUSTABLES ESTÉRIL
FUNDA MESA DE MAYO ESTÉRIL
CUBIERTA MESA DE INSTRUMENTOS ESTÉRIL
POLAINAS ESTÉRILES
PROTECTOR DE LAMPARA ESTÉRIL
PANTYS ESTÉRILES
ESCAFANDRA ESTÉRIL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

:Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc