

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

RESOLUCIÓN No. 2017041945 DE 6 de Octubre de 2017
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: GASA NO TEJIDA, GASA, COMPRESA
MARCA: UNION MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016949
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UNION MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ZHENDE MEDICAL CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): UNION MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): UNION MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: FIBRAS DE ALGODÓN, VISCOSA Y/O POLIESTER
USOS: LOS USUARIOS PUEDEN UTILIZAR GASAS Y COMPRESAS PARA LIMPIEZA DE HERIDAS, SANGRE Y EXTRAVASACIÓN DURANTE INTERVENCIONES QUIRURGICAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: GASA NO TEJIDA CON Y SIN RADIOPACO: 40 GR.
TAMAÑOS: 2"X2"-4 PLIEGUES, 3"X3"-4 PLIEGUES, 4"X4"-4 PLIEGUES.
CANTIDAD DE PAQUETE: 1PCS/PAQUETE, 2PCS/PAQUETE, 3PCS/PAQUETE, 4PCS/PAQUETE, 5PCS/PAQUETE, 6PCS/PAQUETE, 10PCS/PAQUETE, 50PCS/PAQUETE, 100PCS/PAQUETE, 200PCS/PAQUETE.
GASA TEJIDA CON Y SIN RADIOPACO: 40'S X 40'S / 28 X 18.
TAMAÑOS: 2"X2"- 8 PLIEGUES, 3"X3"- 8 PLIEGUES, 4"X4"-8 PLIEGUES, 4"X4"-12 PLIEGUES, 4"X4"-16 PLIEGUES, 3"X3"- 16 PLIEGUES CON RO, 4"X4"-12 PLIEGUES CON RO, 4"X4"-16 PLIEGUES CON RO, 4"X4"-32 PLIEGUES CON RO.
CANTIDAD DE PAQUETE: 1PC/PAQUETE, 2PCS/PAQUETE, 3PCS/PAQUETE, 4PCS/PAQUETE, 5PCS/PAQUETE, 6PCS/PAQUETE, 10PCS/PAQUETE, 50 PCS/PAQUETE, 100PCS/PAQUETE, 200PCS/PAQUETE.
COMPRESAS CON RADIOPACO: 40'S X 40'S / 28 X 18
TAMAÑOS: 45X45 CM- 4 PLIEGUES CON RO, 45X45 CM- 6 PLIEGUES CON RO, 45X45 CM- 8 PLIEGUES CON RO.
CANTIDAD DE PAQUETE: 1PCS/PAQUETE, 2PCS/PAQUETE, 3PCS/PAQUETE, 4PCS/PAQUETE, 5PCS/PAQUETE, 10PCS/PAQUETE 50PCS/PAQUETE

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20134638
RADICACIÓN NO.: 2017143585
FECHA DE RADICACIÓN: 04 10 2017

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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017041945 DE 6 de Octubre de 2017
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 6 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.06
10:21:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a María del Carmen Ortiz
Con identificación No. 17110374 de Bogotá
T.P. No. _____ de _____
Resolución No. 2017041945 de fecha 6 oct 2017
Notó 12 OCT 2017 Hora _____
[Signature] [Signature]