GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018046622 DE 30 de Octubre de 2018
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:	INMOVILIZADORES PARA MIEMBRO SUPERIOR
MARCA:	MER-MAX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018847
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS MER MAX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIRURGICOS MER MAX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CABESTRILLO	DRIL EN TELA DE ALTA CALIDAD, GRIS O AZUL OSCURO, SESGO BLANCO AZUL OSCURO Y REATA DE 1" BLANCA Y AZUL OSCURO
INMOVILIZADOR DE CLAVÍCULA	ALCOCHADO DE ESPUMA DE UNA PULGADA PARA ESPALDAR Y DE CINCO CMT PARA LOS AXILARES SESGO REATA DE 1" GRIS O AZUL
INMOVILIZADOR DE HOMBRO	BONDEO TRANSPIRABLE DE ALTA CALIDAD SESGO Y REATA DE 1" YERSILON GRIS O AZUL

USOS: SOPORTE PARA LAS ESTRUCTURAS DE MIEMBRO SUPERIOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CABESTRILLO: UNIDAD (TALLA P,S, M,L,XL)
INMOVILIZADOR DE CLAVÍCULA: UNIDAD (TALLA P,S, M,L,XL)
INMOVILIZADOR DE HOMBRO: UNIDAD (TALLA P,S, M,L,XL)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CABESTRILLO
INMOVILIZADOR DE CLAVICULA
INMOVILIZADOR DE HOMBRO

EXPEDIENTE NO.:	20153197
RADICACIÓN NO.:	20181219489
FECHA DE RADICACION:	25 10 2018

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.

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.