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

RESOLUCIÓN No. 2014002776 DE 7 de Febrero 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 de2005, 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:	SURGISLEEVE WOUND PROTECTOR - PROTECTOR DE HERIDAS - COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0010982 VIGENTE HASTA: 28 FEB 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PELÍCULA DE LA MANGA: POLIURETANO. ANILLO PROXIMAL: PELLETHANE. ANILLO DISTAL: PELLETHANE
USOS:	EL PROTECTOR DE HERIDAS SURGISLEEVE ES UN DISPOSITIVO QUE PERMITIRÁ A LOS CIRUJANOS ACCEDER A LA CAVIDAD ABDOMINAL A TRAVÉS DE UNA HERIDA REPLEGADA ATRAUMÁTICA, LO CUAL OFRECE UNA EXPOSICIÓN MÁXIMA CON UN TAMAÑO DE INCISIÓN MÍNIMO. EL DISPOSITIVO TAMBIÉN PROPORCIONA PROTECCIÓN EN EL SITIO DE LA HERIDA FRENTE A LA CONTAMINACIÓN DE ESTA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS Y DE CIRUGÍA ABIERTA. EL PROTECTOR DE TAMAÑO PEQUEÑO ESTÁ INDICADO PARA ACCEDER A LA CAVIDAD TORÁCICA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS CARDIACOS Y DE CIRUGÍA GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	* PRESENTACIÓN PEQUEÑA: CAJA * 5 UNIDADES, 20 CAJAS DE 5 UNIDADES * PRESENTACIÓN MEDIANA: CAJA * 5 UNIDADES, 16 CAJAS DE 5 UNIDADES * PRESENTACIÓN GRANDE: CAJA * 5 UNIDADES, 12 CAJAS DE 5 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: WPSM256 SURGISLEEVE PROTECTOR DE HERIDA PEQUEÑA 2,5 CM - 6 CM; WPDM509 SURGISLEEVE PROTECTOR DE HERIDA MEDIANA 5 CM - 9 CM; WPLG914 SURGISLEEVE PROTECTOR DE HERIDA GRANDE 9 CM - 14 CM
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20072850
RADICACIÓN NO.:	2014012134
FECHA DE RADICACIÓN:	07 02 2014

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 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 7 DE FEBRERO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1