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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora(E) 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 2017y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14 de junio de 2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito N° 20211123957 del 25 de junio de 2021, El Doctor Jimmy actuando en calidad de representante legal de la Empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, solicita RENOVACION para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021, se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1.Aportese el poder correspondiente debidamente traducido al castellano y apostillado y/o legalizado de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 251 del Código General del Proceso."*

Que mediante escrito No. 20211161104 del 12 de Agosto de 2021, El Doctor Jimmy actuando en calidad de representante legal de la Empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, allega respuesta al requerimiento No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021, siendo **satisfactoria** toda vez que se aportó el correspondiente poder debidamente traducido al español y apostillado dando cumplimiento a lo reglado en el artículo 251 del Código General del Proceso.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: MALLAS QUIRÚRGICAS
MARCA: WINER PRODUCTS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021DM-0000323-R2**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): WINERMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Malla quirúrgica	**Polipropileno**
Doble envase	**Papel grado médico**
Inserto	**Blanco para cada familia**
Etiquetas	**Blancas**
Tarjeta de implante	**Impresa en cartulina para agregar los datos y realizar la trazabilidad.**
Empaque	**Sobre blanco de propalcote**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora(E) 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 2017y ley 1437 de 2011.

USOS: MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO, MATERIAL SINTÉTICO NO ABSORBIBLE, PARA DEFECTOS EN LA PARED ABDOMINAL, HERNIAS UMBILICALES E INGUINALES, EVENTRACIONES POST- QUIRÚRGICAS, ENTRE OTRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL Y NO ESTERIL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS GIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Malla Quirúrgica Winer®	501061101 501751001 501751501 501101001 501101501 501151501 501202001 501252501 501253001 501253501 501303001 501404001 501505001	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x 40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® II	502050503 502061101 502751001 502751501 502101001 502101501 502151501 502202001 502252501 502253001 502253501 502303001 502404001 502505001	5x5x7.5 cm (Cono Farak) 6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Flex	503061101 503751001 503751501 503101001 503101501 503151501 503202001 503252501 503253001 503253501 503303001 503404001 503505001	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Light	504061101 504751001 504751501 504101001 504101501	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora(E) 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 2017y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	504151501 504202001 504252501 504253001 504253501 504303001 504404001 504505001	15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Blue	505061101 505751001 505751501 505101001 505101501 505151501 505202001 505252501 505253001 505253501 505303001 505404001 505505001 505121404 505151005	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm 12.5 x 14.5 x 6.5 cm A 15 cm x 10cm C
Malla Quirúrgica Winer® Ultra Flex	506061101 506751001 506751501 506101001 506101501 506151501 506202001 506252501 506253001 506253501 506303001 506404001 506505001	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Fit	507152501 507152001	15 cm x 25 cm 15 cm x 25 cm
Malla Quirúrgica Winer® Neo	508061101 508751501 508100510 508100511 508101501 508151501 508202001 508303001 508404001 508505001	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 5 cm Hombre 10 cm x 5 cm Mujer 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Max	509081206 509081207 509101506 509101507 509152006	8 cm x 12 cm derecha 8 cm x 12 cm izquierda 10 cm x 15 cm derecha 10 cm x 15 cm izquierda 15 cm x 20 cm derecha

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora(E) 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 2017y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	509152007 508100511	15 cm x 20 cm izquierda 12 cm x 16 cm bidireccional
Malla Quirúrgica Winer® UMB	510000608 510000808	Ø6 cm Ø8 cm

VIDA UTIL: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 19917555
RADICACIÓN: 20211123957
FECHA: 25/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211123957 de 25 de Junio de 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MALLAS QUIRÚRGICAS, etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2011DM-0000323- R1**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
LA DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/10/29 14:41:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co