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

RESOLUCIÓN No. 2017023437 DE 8 de Junio 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:	GASAS ESTERILES Y NO ESTERILES ZIBOJECT ® - GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS
MARCA:	JIANGSU JIELE MEDICAL DRESSING CO. , LTD / ZIBOJECT ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016396
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU JIELE MEDICAL DRESSING CO. , LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ALGODÓN NATURAL, ESTERILENO Y PEGAMENTO
USOS:	LIMPIEZA Y ABSORCION DE HERIDAS Y SUPERFICIES CORPORALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	GASA ESPONJA ESTERIL 5CM X 5 CM SOBRE X 3 UNID 5CM X 5 CM SOBRE X 5 UNID 7.5CM X7. 5 CM SOBRE X 3 UNID 7.5CM X7. 5 CM SOBRE X 5 UNID 10CM X 10 CM SOBRE X 3 UNID 10CM X 10 CM SOBRE X 5 UNID GASA ROLLO 36" X 100 YARDAS GASA ESPONJA NO ESTERIL 5CM X 5 CM PAQUETE X 200 UNID 7.5CM X 7.5 CM PAQUETE X 200 UNID 10CM X 10 CM PAQUETE X 200 UNID GASA ESPONJA RELLENADA CON ALGODON 100% NO ESTERIL: 5CM X 5CM PAQUETE POR 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GASA ESPONJA ESTERIL 5CM X 5 CM SOBRE X 3 UNID 5CM X 5 CM SOBRE X 5 UNID 7.5CM X7. 5 CM SOBRE X 3 UNID 7.5CM X7. 5 CM SOBRE X 5 UNID 10CM X 10 CM SOBRE X 3 UNID 10CM X 10 CM SOBRE X 5 UNID GASA ROLLO 36" X 100 YARDAS GASA ESPONJA NO ESTERIL 5CM X 5 CM PAQUETE X 200 UNID 7.5CM X 7.5 CM PAQUETE X 200 UNID 10CM X 10 CM PAQUETE X 200 UNID

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017023437 DE 8 de Junio 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

GASA ESPONJA RELLENADA CON ALGODON 100% NO ESTERIL: 5CM X 5CM PAQUETE POR 200 UNIDADES
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20128597
RADICACIÓN NO.: 2017079869
FECHA DE RADICACIÓN: 07 06 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.

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 8 DE JUNIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.14 10:51:57 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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