LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPROMED S.A.S



FICHA TÉCNICA

Que en nuestra calidad de fabricantes de productos ortopédicos (collar rígido Philadelphia), vendemos un producto que puede ser usado por personal médico, para inmovilización de cuello en emergencia; certificamos que el collar rígido Philadelphia cumple con las especificaciones abajo descritas, y que a lo largo del proceso de producción se realizan los controles e inspecciones de calidad garantizando un producto de las siguientes características:

- Higiene absoluta en el producto
- Contextura y rigidez en el material
- Acabado y pulido en el material para evitar laceraciones a la piel.

PRODUCTO:	COLLAR ORTOPÉDICO
REFERENCIA:	COLLAR RÍGIDO ORTOPÉDICO
PRESENTACIÓN:	BOLSA INDIVIDUAL
MARCA:	DISPROMED
FABRICANTE:	DISPROMED M.K S.A.S
DESCRIPCIÓN:	ORTESIS PARA LA BUENA ALINEACIÓN DE LA COLUMNA CERVICAL E INMOVILIZADOR DE LOS ARCOS DE MOVIMIENTO DE LA MISMA. DISEÑO ANATÓMICO EN FOAMI RESISTENTE. MATERIAL CÓMODO Y RESPIRABLE.
MATERIAL:	FOAMY, PROPILENO Y VELCRO
USO:	ESGUINCES AGUDOS DE LA COLUMNA CERVICAL, SÍNDROME DE LATIGAZO, POST-OPERATORIOS A NIVEL CERVICAL.

Cota - Cundinamarca. Conjunto de Bodegas AEPI, Bodega 3B
Aut. Medellín km. 2.5 Vía Parcelas km. 1.3,
Teléfono: 8985406 - Telefax 8985142. Cels. 322 265 8585
E-mail. gerenciacomercial@dispromedmk.com - www.dispromedmk.com - COLOMBIA

ADVERTENCIA:	VERIFICAR QUE LA BOLSA ESTE BIEN SELLADA
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS. (PARA QUE EL PRODUCTO CONSERVE SU VIDA ÚTIL, SE DEBE MANTENER EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO)
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU EMPAQUE BIEN CERRADO, PROTEGER A LA EXPOSICIÓN AL CALOR EXCESIVO, A LA LUZ SOLAR, HUMEDAD, SEPARADO DEL PISO Y PARED, RETIRADO DE AGENTES CONTAMINANTES Y DE OTROS PRODUCTOS QUE PUEDAN AFECTAR SU CALIDAD.
FECHA DE VENCIMIENTO:	SEGÚN FECHA DE FABRICACIÓN
MEDIDA:	S, M, L y XL
LOTE:	SEGÚN FECHA DE FABRICACIÓN
REGISTRO INVIMA:	2020DM-0005269-R1

ING. NUVIA AGUIRRE AMADO
DIRECTORA TÉCNICA

Cota - Cundinamarca. Conjunto de Bodegas AEPI, Bodega 3B
Aut. Medellín km. 2.5 Vía Parcelas km. 1.3,
Teléfono: 8985406 - Telefax 8985142. Cels. 322 265 8585
E-mail. gerenciacomercial@dispromedmk.com - www.dispromedmk.com - COLOMBIA

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

RESOLUCIÓN No. 2020000025 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010002732 DE 9 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005269 PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20191231744 DE FECHA 25 11 2019, LA SOCIEDAD DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO 2010DM-0005269, PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	CUELLO ORTOPEDICO-
MARCA(S):	DISPROMED M.K
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0005269-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA.	COLLAR DE THOMAS: POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE PHILADELPHIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE EMERGENCIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, CIERRE DE VELCRO; SUJETADOR INMOVILIZADOR DE CABEZA: POLIURETANO, CIERRE DE VELCRO.

USOS: UTILIZADO POR EL CUERPO MEDICO PARA INMOVILIZACIONES Y SOPORTE DE LA REGION CERVICAL (CUELLO) EN CASO DE TRAUMA O EMERGENCIAS MÉDICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CUELLO ORTOPÉDICO	XS, S, M, L, XL

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20016112
RADICACIÓN:	20191231744
FECHA DE RADICACIÓN:	25 11 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADOCON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005269

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020000025 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC

Información del Documento Original

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