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

**RESOLUCIÓN No. 2022016548 de 9 de Junio de 2022**
**Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

**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: | NON WOVEN ESPONGES/ ESPONJAS NO TEJIDAS/ ESPONJAS DE GASA NO TEJIDAS |
| MARCA: | PROTEK |
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2022DM-0025367** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR: | ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA |
| FABRICANTE: | HEFEI JINDI NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. Con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR: | ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA |
| ACONDICIONADOR: | ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIa |
| COMPOSICIÓN: | |

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| **ESPONJAS NO TEJIDAS** | **SUSTANCIA VEGETAL VISCOSA** |
| | **FIBRA SINTÉTICA DE POLIÉSTER** |

| | |
|---|---|
| USOS: | LAS ESPONJAS NO TEJIDAS SE USAN PARA LIMPIAR O CUBRIR HERIDAS, ABSORCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES, IDEAL PARA APLICAR UNGÜENTOS O PRODUCTOS DE LIMPIEZA SOBRE LA PIEL, PUEDE SER UTILIZADAS EN CIRUGÍAS QUIRÚRGICAS DESPUÉS DE SOMETERLAS A UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | PAQUETE X 200 UNIDADES |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br><br>5CM X 5CM, 7.5CM X 7.5CM, 10CM X 10CM, 10CM X 15CM, 15CM, X 15CM, 15CM X 20CM, 20CM X 20CM, 20CM X 30CM, 30CM X 30CM, X 40CM X 40CM |
| VIDA ÚTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE No.: | 20228898 |
| RADICACIÓN No.: | 20221103974 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 2/06/2022 |

**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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
**www.invima.gov.co**

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

**RESOLUCIÓN No. 2022016548 de 9 de Junio de 2022**
**Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 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 9 de Junio de 2022
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: fmoscosos , Técnico:gmonroyb

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/13 10:24:20 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
(60)(1) 742 2121
**www.invima.gov.co**