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

RESOLUCIÓN No. 2017040830 DE 2 de Octubre 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:	BOLSAS DE ESTERILIZACIÓN
MARCA:	NATURAL MASTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016913
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES QUIRURGICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HEFEI MEDICON PLASTIC PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERQUIRURGICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERQUIRURGICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PAPEL DE GRADO MÉDICO (60 – 70 GSM +/- 5%) TEÑIDO DE AZUL/VERDE A TRAVÉS DE LA PELÍCULA (52UM DE ESPESOR, HECHAS DE PET 12UM CPP + 40UM, NO ROTURA; Y CAPA DE ALTO GRAMAJE. INDICADOR QUÍMICO (REACTIVO DE DIAGNOSTICO)
USOS:	MANTÉNGASE O ALMACÉNESE EN UN LUGAR LIMPIO, SECO Y FRESCO, NO EXPONER A TEMPERATURAS EXTREMAS, MANTÉNGASE DENTRO DEL EMPAQUE PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN, SOLO UN USO. NO IRRITANTE, NI EFECTOS SECUNDARIOS. NO TIENE NINGÚN EFECTO SOBRE EL SER HUMANO. ES UN INSUMO DE DIAGNÓSTICO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS X 200 A 500 BOLSAS - CARTÓN X 5 - 10 - 20 - 40 CAJAS X 200 BOLSAS. RIELES DE ESTERILIZACION POR UNIDAD, CARTÓN X 2 - 4 - 6 - 8 - 12 RIELES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 60*100MM, 60*130MM, 70X260MM, 80*160MM, 90 X 165MM, 90X230MM, 90X260MM, 110*280MM, 135X260MM, 135X280MM, 195*330MM, 195*360MM, 255*380MM, 300*395MM, 300*430MM. RIELES DE ESTERILIZACION DE 50*200M, 55*200M, 75*200M, 100*200M, 150*200M, 200*200M, 250*200M, 300*200M 350MM
EXPEDIENTE NO.:	20134232
RADICACIÓN NO.:	2017138886
FECHA DE RADICACIÓN:	26 09 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 2 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

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

Información del Documento Original