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

RESOLUCIÓN No. 2016022876 DE 17 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	MEDICAL GAUZE SPONGES - ESPONJAS DE GASA MEDICA
MARCA:	PROTEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014841
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	KINGSTAR MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	VISCOSA 70%, POLIESTER 30%.
USOS:	INDICADAS PARA LIMPIAR O CUBRIR HERIDAS MENORES, USADO COMO APOSITO SECUNDARIO PARA LA ABSORCION DE FLUIDOS CORPORALES Y CONTROL DE HEMORRAGIA, PARA PROTEGER LOS ORGANOS DEL CUERPO DE LA ABRASION, PARA LA APLICACIÓN DE POMADAS O DESINFECTANTES, PARA LIMPIAR SUPERFICIES E INSTRUMENTOS, PUEDE SER UTILIZADO DURANTE LA OPERACIÓN QUIRURGICA DESPUES DE LA ESTERILIZACION.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESPONJAS DE GASA MEDICA 5X5 CM (2"X2"): PAQUETE 100 UNIDADES, PAQUETE 200 UNIDADES, ESPONJAS DE GASA MEDICA 7.5X7.5 CM (3"X3"): PAQUETE 100 UNIDADES, PAQUETE 200 UNIDADES, ESPONJAS DE GASA MEDICA 10X10 CM (4"X4"): PAQUETE 100 UNIDADES, PAQUETE 200 UNIDADES, ESPONJAS DE GASA MEDICA 10X20 CM (4"X8"): PAQUETE 100 UNIDADES, PAQUETE 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESPONJAS DE GASA MEDICA NO ESTERILES 5X5 CM (2"X2"), ESPONJAS DE GASA MEDICA NO ESTERILES 7.5X7.5 CM (3"X3"), ESPONJAS DE GASA MEDICA NO ESTERILES 10X10 CM (4"X4"), ESPONJAS DE GASA MEDICA NO ESTERILES 10X20 CM (4"X8").
VIDA ÚTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20110947
RADICACIÓN NO.:	2016080373
FECHA DE RADICACIÓN	16 06 2016

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.

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. 2016022876 DE 17 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

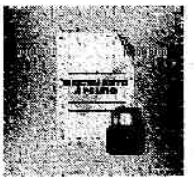
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 17 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: msandovalc

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OT RO CIF NTES
Date 16 0
15:21:
Reason: ma
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Jorge D Trujillo

Con identificación No. 13641434 de

y T.P. No. de

de la Resolución No. 2016022876 de fecha 17.06.2016

En Bogotá 21 JUN 2016 Hora

Notificado

Notificador