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

RESOLUCIÓN No. 2023053079 de 9 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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:	ROPA QUIRÚRGICA ESTERIL - ROPA QUIRÚRGICA
MARCA:	AURORA™, ECLIPSE®, SIRUS®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027923**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PRINCIPLE & WILL BIOTECH (PINGHU) CO., LTD. con domicilio en CHINA; MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SINO PROTECTION (HEFEI) MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRIMEDICAL S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ALMACENADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; DISTRIMEDICAL S.A.S con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; DISTRIMEDICAL S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	LINEA ECLIPSE, BATA QUIRURGICA: POLIPROPILENO, POLIESTER NO SINTETICO, LINEA SIRUS, BATA QUIRURGICA: POLIPROPILENO, POLIESTER NO SINTETICO, LINEA AURORA, BATA QUIRURGICA: MEZCLA DE POLIPROPILENO Y POLIESTER, POLIESTER NO SINTETICO
USOS:	SON DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS POR EL PERSONAL DE SALA DE OPERACIONES DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA PROTEGER AL PACIENTE INTERVENIDO QUIRÚRGICAMENTE Y AL PERSONAL DE LA SALA DE OPERACIONES DE LA TRANSFERENCIA DE MICROORGANISMOS, LÍQUIDOS CORPORALES Y MATERIAL EN PARTÍCULAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MUESTRA GRATIS, CAJA QUE CONTIENE 18 UNIDADES, CAJA QUE CONTIENE 20 UNIDADES, CAJA QUE CONTIENE 30 UNIDADES, 32 UNIDADES POR CAJA.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DYNJP2702 DYNJP2705 DYNJP2707 DYNJP2708 DYNJP2002 DYNJP2101 DYNJP2102

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

RESOLUCIÓN No. 2023053079 de 9 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DYNJP2201
DYNJP2202
DYNJP2208
DYNJP2003S
DYNJP2005S
DYNJP2101S
DYNJP2102S
DYNJP2202S
DYNJP2001S
DYNJP2002S
DYNJP2201S
DYNJP2807
DYNJP2808
DYNJP2802
DYNJP2205S
DYNJP2209S
DYNJP2103S

EXPEDIENTE No.: 20266821
RADICACIÓN No.: 20231282573

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 9 días de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jmontanoy

Signature valid

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/10 07:53:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia