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

RESOLUCIÓN No. 2021007762 DE 10 de Marzo de 2021
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, 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:	STERILIZATION WRAP / ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN - ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN GEMINI
MARCA:	MEDLINE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023084**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EMERALD NONWOVENS INTL. CO., LTD. CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES):	AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BELLE FARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ENVOLTURA AZUL	POLIPROPILENO, PIGMENTO AZUL FTALOCIANINA, PIGMENTO BLANCO ÓXIDO DE TITÁNIO
ENVOLTURA ROSADA	POLIPROPILENO, PIGMENTO AZUL FTALOCIANINA, PIGMENTO BLANCO ÓXIDO DE TITÁNIO, PIGMENTO ROJO DE DIAZO CONDENSACIÓN

USOS:	LA ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN GEMINI ESTÁ DISEÑADA PARA ENCERRAR OTRO DISPOSITIVO MÉDICO QUE SERÁ ESTERILIZADO POR PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA. ESTÁ DESTINADO A PERMITIR LA ESTERILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO ADJUNTO Y TAMBIÉN A MANTENER LA ESTERILIDAD DE DICHO CONTENIDO HASTA SU USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1000/CS, 500/CS, 300/CS, 250/CS, 100/CS, 600/CS, 200/CS, 150/CS, 100/CS, 50/CS, 144/CS, 96/CS, 48/CS, 75/CS, 30/CS, 72/CS, 24/CS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GEM1112	STERILIZATION WRAP
GEM1115	STERILIZATION WRAP

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021007762 DE 10 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GEM1118	STERILIZATION WRAP
GEM1120	STERILIZATION WRAP
GEM1124	STERILIZATION WRAP
GEM1130	STERILIZATION WRAP
GEM1136	STERILIZATION WRAP
GEM1140	STERILIZATION WRAP
GEM1145	STERILIZATION WRAP
GEM1148	STERILIZATION WRAP
GEM1154	STERILIZATION WRAP
GEM2112	STERILIZATION WRAP
GEM2115	STERILIZATION WRAP
GEM2118	STERILIZATION WRAP
GEM2120	STERILIZATION WRAP
GEM2124	STERILIZATION WRAP
GEM2130	STERILIZATION WRAP
GEM2136	STERILIZATION WRAP
GEM2140	STERILIZATION WRAP
GEM2148	STERILIZATION WRAP
GEM2154	STERILIZATION WRAP
GEM3118	STERILIZATION WRAP
GEM3120	STERILIZATION WRAP
GEM3124	STERILIZATION WRAP
GEM3130	STERILIZATION WRAP
GEM3136	STERILIZATION WRAP
GEM3140	STERILIZATION WRAP
GEM3145	STERILIZATION WRAP
GEM3148	STERILIZATION WRAP
GEM3154	STERILIZATION WRAP
GEM3172	STERILIZATION WRAP
GEM4115	STERILIZATION WRAP
GEM4118	STERILIZATION WRAP
GEM4124	STERILIZATION WRAP
GEM4130	STERILIZATION WRAP
GEM4136	STERILIZATION WRAP
GEM4145	STERILIZATION WRAP
GEM4148	STERILIZATION WRAP
GEM4154	STERILIZATION WRAP
GEM4172	STERILIZATION WRAP
GEM4190	STERILIZATION WRAP
GEM5136	STERILIZATION WRAP

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021007762 DE 10 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GEM5140	STERILIZATION WRAP
GEM5145	STERILIZATION WRAP
GEM5148	STERILIZATION WRAP
GEM5154	STERILIZATION WRAP
GEM5172	STERILIZATION WRAP
GEM1112T	STERILIZATION WRAPS
GEM1115T	STERILIZATION WRAPS
GEM1118T	STERILIZATION WRAPS
GEM1120T	STERILIZATION WRAPS
GEM1124T	STERILIZATION WRAPS
GEM1130T	STERILIZATION WRAPS
GEM1136T	STERILIZATION WRAPS
GEM1140T	STERILIZATION WRAPS
GEM1145T	STERILIZATION WRAPS
GEM1148T	STERILIZATION WRAPS
GEM1154T	STERILIZATION WRAPS
GEM2124T	STERILIZATION WRAPS
GEM2130T	STERILIZATION WRAPS
GEM2136T	STERILIZATION WRAPS
GEM2140T	STERILIZATION WRAPS
GEM2148T	STERILIZATION WRAPS
GEM2154T	STERILIZATION WRAPS
GEM3124T	STERILIZATION WRAPS
GEM3136T	STERILIZATION WRAPS
GEM3140T	STERILIZATION WRAPS
GEM3145T	STERILIZATION WRAPS
GEM3148T	STERILIZATION WRAPS
GEM3154T	STERILIZATION WRAPS
GEM4118T	STERILIZATION WRAPS
GEM4124T	STERILIZATION WRAPS
GEM4130T	STERILIZATION WRAPS
GEM4136T	STERILIZATION WRAPS
GEM4145T	STERILIZATION WRAPS
GEM4148T	STERILIZATION WRAPS
GEM4154T	STERILIZATION WRAPS
GEM4172T	STERILIZATION WRAPS
GEM5136T	STERILIZATION WRAPS
GEM5140T	STERILIZATION WRAPS
GEM5145T	STERILIZATION WRAPS
GEM5148T	STERILIZATION WRAPS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021007762 DE 10 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GEM5154T	STERILIZATION WRAPS
GEM5172T	STERILIZATION WRAPS

EXPEDIENTE NO.: 20198410
RADICACIÓN NO.: 20211038881
FECHA DE RADICACION: 03 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/11 09:39:52 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co