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

RESOLUCIÓN No. 2024020114 de 7 de Mayo de 2024
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: ESPONJAS DE GASA, ROLLO DE GASA, VENDAJES DE GASA, ESPONJAS DE REGAZO, GASA ABSORBENTE, BOLA DE GASA, ESTÉRILES O NO ESTERILES, TEJIDAS O NO TEJIDAS (CON O SIN RAYOS X)
MARCA(S): PLUS CARE - IMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028704**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INTERCOMERCIAL MEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): KINGSTAR MEDICAL(XIANNING)CO.LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): INTERCOMERCIAL MEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): INTERCOMERCIAL MEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: DISPOSITIVO NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPONJAS DE GASA ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES	RAYÓN, ALGODÓN, POLIESTER, BP
ROLLO DE GASA	RAYÓN, ALGODÓN, POLIESTER, BP
VENDAJES DE GASA ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES	RAYÓN, ALGODÓN, POLIESTER, BP
ESPONJAS DE REGAZO ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON CINTA RADIOGRÁFICA Y LAZO	RAYÓN, ALGODÓN, POLIESTER, BP
GASA ABSORBENTE EN TROZOS	RAYÓN, ALGODÓN, POLIESTER, BP
BOLA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL	RAYÓN, ALGODÓN, POLIESTER, BP

USOS: DISPOSITIVO MEDICO PARA LA FIJACIÓN DE APÓSITOS PARA CUBRIR Y CURAR HERIDAS, LIMPIAR, Y ABSORBER LÍQUIDOS, E IMPEDIR LA CONTAMINACIÓN DE LA HERIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL EMPAQUE INDIVIDUAL, PAQUETE X 2 UNDS, PAQUETE X 3 UNDS, PAQUETE X 4 UNDS, PAQUETE X 5 UNDS, PAQUETE X 10 UNDS, PAQUETE X 20 UNDS, PAQUETE X 200 UNDS, DISPLAY X 20,40, 50,100,200 UNID, CAJA MASTER X 480,1.000, 1.200 O 1.500 DISPLAY; DISPLAY X 40 UNID, CAJA MASTER X 960 UNIDADE, EN ROLLO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ESPONJAS DE GASA ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES	5X5 CM,7,5X7,5 CM,10X10 CM,10X20 CM, CAPA: 8 CAPAS,12 CAPAS,16 CAPAS, 32 CAPAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024020114 de 7 de Mayo de 2024
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ROLLO DE GASA	36"X10 YDS-2CAPAS, 1MX100M-2 CAPAS, 1YDX100YDS-2 CAPAS,90CMX90CM-4 CAPAS
VENDAJES DE GASA ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES	1CMX5M,2CMX5M,3CMX5M,6CMX5M,8CMX5M,10CMX5M, 15CMX5M,2,5CMX4,5M,5CMX4,5M, 7,5CMX4,5M,10CMX4,5M, 10CMX4M,3MX7CM,5MX5CM,5MX7CM,5MX10CM,10MX5CM, 10MX7,5CM,10MX15CM,1"X10YDS,2"X10YDS,3"X10YDS;4"X10YDS, 5"X10YDS,6"X10YDS,2"X6YDS,3"X6YDS,4"X6YDS,6"X6YDS,4"X5YDS, 6"X5YDS,10CMX4M,18CMX20M.
ESPONJAS DE REGAZO ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON CINTA RADIOGRÁFICA Y LAZO	10X10CM,10X60CM,10X80CM20X20CM,25X25CM,30X30CM, 20X30CM,40X40CM,45X45CM,50X50CM,50X60CM,60X60CM CAPA:2 CAPAS,4, CAPAS, 6CAPAS,8 CAPAS,16 CAPAS
BOLA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL	4X4CM,6X6CM,8X8CM,9X9CM,10X10CM,12X12CM,15X15CM. 15X16CM,16X16CM,17X17CM,20X20CM,24X24CM,25X25CM, 25X26CM,30X20CM,30X30CM,30X40CM,40X40CM,40X50CM,60X80CM
GASA ABSORBENTE EN TROZOS	36"X100YDS,1MX300M,80CMX40M,120CMX100M,120CMX10M, 906MX100M,1X2000M,90CMX100YDS,65CMX100M

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20278144
RADICACIÓN No.: 20241105071
FECHA DE RADICACIÒN: 30/04/2024

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 7 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.05.07 10:38:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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