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

RESOLUCIÓN No. 2015037685 DE 22 de Septiembre de 2015
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:	LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA
MARCA:	LEUKOPOR®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013663
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	CHENSIN PACKING INDUSTRY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE ADHESIVO: NO TEJIDO DE RAYÓN 100% DE COLOR BLANCO O PIEL, CON MASA ADHESIVA A BASE DE COPOLIMERO ACRÍLICO Y RELEASE DE SILICONA.
USOS:	PARA DAR SOPORTE Y FIJACIÓN DE APÓSITOS Y VENDAJES. ANTES DE USAR LA CINTA MICROPOROSA, LAVAR, DESINFECTAR Y SECAR LA HERIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TIPO HOSPITAL COLOR BLANCO LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO ½"X 10 YARDAS TH X 24 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 1" X 10 YARDAS TH X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 2" X 10 YARDAS TH X 6 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 3" X 10 YARDAS TH X 4 UNIDADES TIPO COMERCIO COLOR BLANCO LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA ½" X 5 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA 1" X 5 YARDAS PLEGADIZA X 6 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA ½ " X 5 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA 1" X 5 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA 2" X 5 YARDAS TARJETA X 6 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA ½" X 5 YARDAS PZA IND. X 1 UNIDAD LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA 1" X 5 YARDAS PZA IND. X 1 UNIDAD TIPO HOSPITAL COLOR PIEL LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO ½" X 10 YARDAS TH X 24 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 1" X 10 YARDAS TH X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 2" X 10 YARDAS TH X 6 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 3" X 10 YARDAS, TUBO X 4 UNIDADES TIPO COMERCIO COLOR PIEL LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 5 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 5 YARDAS PLEGADIZA X 6 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 5 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 5 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 2" X 5 YARDAS TARJETA X 6 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 24 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 3 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 3 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 10 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 10 YARDAS PLEGADIZA X 6 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 10 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 10 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 2" X 10 YARDAS TARJETA X 6 UNIDADES
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20099023

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. 2015037685 DE 22 de Septiembre de 2015
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

RADICACIÓN NO.: 2015123561
FECHA DE RADICACIÓN : 18 09 2051

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 22 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.24 07:53:18 COT
Reason: Invima
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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1