FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	intecma s.a.s®	CÓDIGO PRODUCTO
		VIGENCIA:15-04-2018
		VERSIÓN 1
ADHESIVO PARA APOSITO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÈNICA		

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA	
Nombre Comercial del Producto	ADHESIVO PARA APOSITO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÈNICA **- FIXODEMA**
Marca	KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
Referencias	F850 – F850S – F851 – F851S – F852 – F852S
Presentaciones Comerciales	ROLLOS DE 5, 10 Y 15 CENTÌMETROS X 10 METROS
Importador y distribuidor	INTECMA SAS
Titular del Registro Sanitario	INTECMA SAS
Registro Sanitario	2017DM-0017238
Vigencia del Registro Sanitario	2027/11/30
Clasificación de Riesgo	I
Dirección del Titular del Registro	AV BOYACA 95-51 BODEGA 4 ,PARQUE INDUSTRIAL LOS LAGARTOS
Laboratorio Fabricante	SHANDONG DERMCOSY MEDICAL CO LTD China, Shandong Sheng, Zibo Shi, Zhangdian Qu
Teléfono de emergencia en Colombia	0571-7431653
PBX	0571-7431653

VEYA TH GROUP S.A.S.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	intecma s.a.s®	CÓDIGO PRODUCTO
		VIGENCIA:15-04-2018
		VERSIÓN 1
ADHESIVO PARA APOSITO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÈNICA		

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	
Los rollos están elaborados en tela no tejida stretch y Transparente, adhesivo acrílico y papel anti adhesivo de celofán con recubrimiento de Silicio. Los rollos son utilizados para la protección de heridas contra la humedad, la contaminación. Por sus características se puede inspeccionar con facilidad el progreso de sanación de las heridas, permitiendo que la piel respire adecuadamente y sane en menor tiempo. Facilidad en su corte adaptándose fácilmente al contorno de la piel.	
Usos	para fijar gasas, apòsitos, vendas, tubos, catèteres, sondas y cànula
Frecuencia de uso	Uso único, no reutilizable
Carga microbiológica	Producto estéril en óxido de etileno
Tiempo de vida útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento. Almacenar en lugar fresco y seco protegido de la luz, calor y/o humedad excesiva y olores fuertes
LEGISLACION APLICABLE	Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia. Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
INFORMACION ADICIONAL	
	

ELABORADOPOR	PAOLA CRUZ	15-04-2018
REVISADOPOR	JAVIER YAÑEZ	15-04-2018

VEYA THE GROUP S.A.S.

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017051334 DE 30 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, 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:	ADHESIVO PARA APOSITO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA
MARCA:	FIXODEMA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017238
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANDONG DERMCOSY MEDICAL CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TELA NO TEJIDA, ADHESIVO ACRÌLICO MÈDICO, PAPEL ADHERENTE DE SILICONA
USOS:	PARA FIJAR GASAS, APÒSITOS, VENDAS, TUBOS, CATÈTERES, SONDAS Y CÀNULAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLOS DE 5, 10 Y 15 CENTÌMETROS X 10 METROS
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20137368
RADICACIÓN NO.:	2017173382
FECHA DE RADICACIÓN:	28 11 2017

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 30 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.05 08:09:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

VEYALTHGROUP S.A.S.