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

RESOLUCIÓN No. 2021055833 DE 14 de Diciembre 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:	GASA
MARCA:	MEDISPO y SUPREME
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024744**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	JIUJIANG HUADA MEDICAL DRESSING. CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Gasa (pieza única)	Gasa desengrasada (degreased gauze), Hilaza de Algodón 100% (100% cotton yarn)

USOS: USADO EN OPERACIONES QUIRURGICAS, PARA ABSORCION DE SANGRE, PARA SUDORACION DEL CUERPO, SANGRADO, VENDAR HERIDAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

GASAS, conforme las siguientes descripciones: WITH OR WITHOUT X-RAY, STERILE OR NON STERILE ABSORBENT GAUZE SPONGE, GAUZE CUTTING SPONGES, NON WOVEN SPONGES, GAUZE SWABS (SPONGES) WITH OR WITHOUT X-RAY-. (ESPONJA DE GASA ABSORBENTE CON O SIN RAYOS X, ETERIL O NO ESTERIL, ESPONJAS PARA CORTAR GASAS, ESPONJAS NO TEJIDAS, HISOPOS DE GASA (ESPONJAS) CON O SIN RAYOS X) Capa: 8/12/16 capas. Tamaño: 5x5 cm, 7.5 x 5 cm, 7.5 x 7.5 cm, 10 x 10 cm, 10 x 20 cm. GAUZE IN ROLLO, GAUZE IN ZIGZAG, GAUZE BENDAGES (GASA EN ROLLO, GASA EN ZIGZAG, VENDAJES DE GASA) Longitud: 3 yardas, 5 yardas, 5 metros, 10 yardas, 10 metros, 50 yardas, 50 metros, 100 yardas, 100 metros, 200 metros, 1000 metros, 2000 metros. Tamaño: 2", 3", 4", 5", 6" 8", 36", 1 metro, 1.2 metros. LAP SPONGES WITH or WITHOUT X-RAY (ESPONJAS DE LAPAROTOMÍA con o sin X-RAY) Capa: 2/4/5/6/8/12 capas; Tamaño. 10x45cm, 15x50cm, 30x30cm, 30x50 cm, 45x45 cm, 48x48 cm, 20x90 cm.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
WITH OR WITHOUT X-RAY, STERILE OR NON STERILE ABSORBENT GAUZE SPONGE, GAUZE CUTTING SPONGES, NON WOVEN SPONGES, GAUZE SWABS (SPONGES) WITH OR WITHOUT X-RAY-. (ESPONJA DE GASA ABSORBENTE CON O SIN RAYOS X, ETERIL O NO ESTERIL, ESPONJAS PARA CORTAR GASAS, ESPONJAS NO TEJIDAS, HISOPOS DE GASA (ESPONJAS)	Capa: 8/12/16 capas. Tamaño: 5x5 cm, 7.5 x 5 cm, 7.5 x 7.5 cm, 10 x 10 cm, 10 x 20 cm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021055833 DE 14 de Diciembre 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.

CON O SIN RAYOS X)	
GAUZE IN ROLLO, GAUZE IN ZIGZAG, GAUZE BENDAGES (GASA EN ROLLO, GASA EN ZIGZAG, VENDAJES DE GASA)	Longitud: 3 yardas, 5 yardas, 5 metros, 10 yardas, 10 metros, 50 yardas, 50 metros, 100 yardas, 100 metros, 200 metros, 1000 metros, 2000 metros. Tamaño: 2", 3", 4", 5", 6" 8", 36", 1 metro, 1.2 metros.
LAP SPONGES WITH or WITHOUT X-RAY (ESPONJAS DE LAPAROTOMÍA con o sin X-RAY)	Capa: 2/4/5/6/8/12 capas; Tamaño. 10x45cm, 15x50cm, 30x30cm, 30x50 cm, 45x45 cm, 48x48 cm, 20x90 cm

ANTES DE USAR, AL PRINCIPIO DEBE LAVARSE LAS MANOS Y PONERSE GUANTES MÉDICOS, LUEGO EXTENDER UNA GASA EN LA HERIDA, PROHIBIR OPERAR DIRECTAMENTE CON LAS MANOS, PARA EVITAR INFECCIONES EN LA HERIDA.

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20218208
RADICACIÓN NO.: 20211276946
FECHA DE RADICACION.: 13 12 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 14 DE DICIEMBRE 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: 2021/12/15 07:31:47 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co