RESOLUCIÓN No. 2025015818 de 25 de Abril de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO", PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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:	PAPER STERILIZATION & STERILIZATION WRAP –
NOMBRE GENÉRICO:	ENVOLTORIOS PARA ESTERILIZACIÓN & PAPEL DE ESTERILIZACIÓN
MARCA(S):	Cardinal Health™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0030452**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200, LLC CON DOMICILIO EN 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA, 60085 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	LIANYUNGANG BRONSON NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN No. 1069 JINGDU ROAD DONGHAI DEVELOPMENT ZONE LIANYUNGANG, JIANGSU CHINA 222300 CHINA; DONGGUAN SAFESECURE MEDICAL PACKAGING CO., LTD CON DOMICILIO EN No. 52, Zhenxing Road, Xiegang, Xiegang Town Dongguan, Guangdong CHINA 523601 CHINA; CARDINAL HEALTH 200, LLC CON DOMICILIO EN 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA, 60085 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN Kilometro 1.5 vía Siberia - Tenjo Bodegas B3, B4, B14 y B15 BOGOTA D.C. COTA - CUNDINAMARCA; MINERVA MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN Carrera 72 No. 127C-91 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN Kilómetro 1.5 Via Siberia – Tenjo, Bodegas B3, B4, B14 y B15, terminales logísticos de Colombia COTA - CUNDINAMARCA; MINERVA MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN Carrera 72 No. 127C – 91 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hecho de dos capas	polipropileno SMS, una azul y Otra Verde

RESOLUCIÓN No. 2025015818 de 25 de Abril de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Una capa	polipropileno SMS Capa Azul
Papel	Celulosa de fibra humeda color azul

USOS: LA BOLSA Y LOS TUBOS DE ESTERILIZACIÓN DE PAPEL CARDINAL HEALTH™ ESTÁN DISEÑADOS PARA ENVOLVER OTRO DISPOSITIVO MÉDICO, EN UNA CONFIGURACIÓN DE BOLSA SIMPLE O DOBLE, QUE SERÁ ESTERILIZADO POR UN PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA. ESTÁN DISEÑADOS PARA PERMITIR LA ESTERILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENVUELTOS Y TAMBIÉN PARA MANTENER LA ESTERILIDAD (SAL=10-6). EL DISPOSITIVO EN CUESTIÓN ESTÁ DISEÑADO Y HA SIDO VALIDADO PARA MANTENER LA ESTERILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS ENVUELTOS DURANTE 6 MESES DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y 4 MESES DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON EO, SIEMPRE QUE SE MANTENGA LA INTEGRIDAD DEL PAQUETE.
LAS BOLSAS Y LOS TUBOS DE ESTERILIZACIÓN CARDINAL HEALTH™ SE DEBEN UTILIZAR PARA PRODUCTOS MÉDICOS SIN LÚMENES Y DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES DE PREPARACIÓN, EMPAQUETADO Y CARGA DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Envoltorios X 24 Unidades
Envoltorios X 48 Unidades
Envoltorios X 50 Unidades
Envoltorios X 72 Unidades
Envoltorios X 96 Unidades
Envoltorios X 100 Unidades
Envoltorios X 120 Unidades
Envoltorios X 144 Unidades
Envoltorios X 150 Unidades
Envoltorios X 200 Unidades
Envoltorios X 240 Unidades
Envoltorios X 250 Unidades
Envoltorios X 288 Unidades
Envoltorios X 300 Unidades
Envoltorios X 480 Unidades
Envoltorios X 500 Unidades
Envoltorios X 600 Unidades
Envoltorios X 1000 Unidades
Unidad
Muestra Gratis

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Paper Sterilization Pouch	90168	Paper Sterilization Pouch
	90308	Paper Sterilization Pouch
	90408	Paper Sterilization Pouch
	90411	Paper Sterilization Pouch
	90422	Paper Sterilization Pouch
	90515	Paper Sterilization Pouch
	90610	Paper Sterilization Pouch
	90713	Paper Sterilization Pouch
	90810	Paper Sterilization Pouch
	91015	Paper Sterilization Pouch
	92168	Paper Sterilization Pouch

RESOLUCIÓN No. 2025015818 de 25 de Abril de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	92308	Paper Sterilization Pouch
	92309	Paper Sterilization Pouch
	92318	Paper Sterilization Pouch
	92322	Paper Sterilization Pouch
	92510	Paper Sterilization Pouch
	92515	Paper Sterilization Pouch
	92713	Paper Sterilization Pouch
	92923	Paper Sterilization Pouch
Paper Sterilization Tubing	T90002	Paper Sterilization Tubing
	T90003	Paper Sterilization Tubing
	T90004	Paper Sterilization Tubing
	T90006	Paper Sterilization Tubing
	T90009	Paper Sterilization Tubing
	T90012	Paper Sterilization Tubing
Sterilization Wrap	CH100012	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 12"x12"
	CH100015	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 15"x15"
	CH100018	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 18"x18"
	CH100020	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 20"x20"
	CH100024	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 24"x24"
	CH100030	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 30"x30"
	CH100036	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 36"x36"
	CH100040	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 40"x40"
	CH100045	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 45"x45"
	CH100048	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 48"x48"
	CH100054	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH100, 54"x54"
	CH110015	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 15"x15"
	CH110018	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 18"x18"
	CH110020	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 20"x20"
	CH110024	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 24"x24"
	CH110030	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 30"x30"
	CH110036	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 36"x36"
	CH110040	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 40"x40"
	CH110045	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 45"x45"
	CH110048	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 48"x48"
	CH110054	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 54"x54"
	CH110072	Sterilization Wrap, Single Layer, CH100, 54"x72"
	CH1G0012	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 12"x12"
	CH1G0015	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 15"x15"
	CH1G0018	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 18"x18"
	CH1G0020	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 20"x20"

RESOLUCIÓN No. 2025015818 de 25 de Abril de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	CH1G0024	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 24"x24"
	CH1G0030	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 30"x30"
	CH1G0036	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 36"x36"
	CH1G0040	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 40"x40"
	CH1G0045	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 45"x45"
	CH1G0048	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 48"x48"
	CH1G0054	Sterilization Wrap, Two Color/CH100, 54"x54"
	CH200012	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 12"x12"
	CH200018	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 18"x18"
	CH200024	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 24"x24"
	CH200030	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 30"x30"
	CH200036	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 36"x36"
	CH200040	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 40"x40"
	CH200048	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 48"x48"
	CH200054	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 54"x54"
	CH200072	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH200, 54"x72"
	CH210012	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 12"x12"
	CH210018	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 18"x18"
	CH210024	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 24"x24"
	CH210030	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 30"x30"
	CH210036	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 36"x36"
	CH210040	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 40"x40"
	CH210048	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 48"x48"
	CH210054	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 54"x54"
	CH210072	Sterilization Wrap, Single Layer, CH200, 54"x72"
	CH2G0018	Sterilization Wrap, Two Color/CH200, 18"x18"
	CH2G0024	Sterilization Wrap, Two Color/CH200, 24"x24"
	CH2G0030	Sterilization Wrap, Two Color/CH200, 30"x30"
	CH2G0036	Sterilization Wrap, Two Color/CH200, 36"x36"
	CH2G0040	Sterilization Wrap, Two Color/CH200, 40"x40"
	CH2G0048	Sterilization Wrap, Two Color/CH200, 48"x48"
	CH2G0054	Sterilization Wrap, Two Color/CH200, 54"x54"
	CH2G0072	Sterilization Wrap, Two Color/CH200, 54"x72"
	CH300024	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH300, 24"x24"
	CH300030	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH300, 30"x30"
	CH300036	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH300, 36"x36"
	CH300040	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH300, 40"x40"
	CH300045	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH300, 45"x45"
	CH300048	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH300, 48"x48"
	CH300054	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH300, 54"x54"

RESOLUCIÓN No. 2025015818 de 25 de Abril de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	CH300072	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH300, 54"x72"
	CH310024	Sterilization Wrap, Single Layer, CH300, 24"x24"
	CH310030	Sterilization Wrap, Single Layer, CH300, 30"x30"
	CH310036	Sterilization Wrap, Single Layer, CH300, 36"x36"
	CH310040	Sterilization Wrap, Single Layer, CH300, 40"x40"
	CH310045	Sterilization Wrap, Single Layer, CH300, 45"x45"
	CH310048	Sterilization Wrap, Single Layer, CH300, 48"x48"
	CH310054	Sterilization Wrap, Single Layer, CH300, 54"x54"
	CH310072	Sterilization Wrap, Single Layer, CH300, 54"x72"
	CH3G0024	Sterilization Wrap, Two Color/CH300, 24"x24"
	CH3G0030	Sterilization Wrap, Two Color/CH300, 30"x30"
	CH3G0036	Sterilization Wrap, Two Color/CH300, 36"x36"
	CH3G0040	Sterilization Wrap, Two Color/CH300, 40"x40"
	CH3G0045	Sterilization Wrap, Two Color/CH300, 45"x45"
	CH3G0048	Sterilization Wrap, Two Color/CH300, 48"x48"
	CH3G0054	Sterilization Wrap, Two Color/CH300, 54"x54"
	CH3G0072	Sterilization Wrap, Two Color/CH300, 54"x72"
	CH400024	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH400, 24"x24"
	CH400036	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH400, 36"x36"
	CH400040	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH400, 40"x40"
	CH400045	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH400, 45"x45"
	CH400048	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH400, 48"x48"
	CH400054	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH400, 54"x54"
	CH400072	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH400, 54"x72"
	CH410018	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 18"x18"
	CH410024	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 24"x24"
	CH410030	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 30"x30"
	CH410036	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 36"x36"
	CH410040	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 40"x40"
	CH410045	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 45"x45"
	CH410048	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 48"x48"
	CH410054	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 54"x54"
	CH410072	Sterilization Wrap, Single Layer, CH400, 54"x72"
	CH4G0024	Sterilization Wrap, Two Color/CH400, 24"x24"
	CH4G0036	Sterilization Wrap, Two Color/CH400, 36"x36"
	CH4G0040	Sterilization Wrap, Two Color/CH400, 40"x40"
	CH4G0045	Sterilization Wrap, Two Color/CH400, 45"x45"
	CH4G0048	Sterilization Wrap, Two Color/CH400, 48"x48"
	CH4G0054	Sterilization Wrap, Two Color/CH400, 54"x54"
	CH4G0072	Sterilization Wrap, Two Color/CH400, 54"x72"

RESOLUCIÓN No. 2025015818 de 25 de Abril de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	CH500018	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 18"x18"
	CH500024	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 24"x24"
	CH500030	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 30"x30"
	CH500036	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 36"x36"
	CH500045	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 45"x45"
	CH500048	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 48"x48"
	CH500054	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 54"x54"
	CH500060	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 60"x60"
	CH500072	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 54"x72"
	CH500090	Sterilization Wrap, Dual Layer, CH500, 54"x90"
	CH510018	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 18"x18"
	CH510024	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 24"x24"
	CH510030	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 30"x30"
	CH510036	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 36"x36"
	CH510045	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 45"x45"
	CH510048	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 48"x48"
	CH510054	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 54"x54"
	CH510060	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 60"x60"
	CH510072	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 54"x72"
	CH510090	Sterilization Wrap, Single Layer, CH500, 54"x90"
	CH5G0018	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 18"x18"
	CH5G0024	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 24"x24"
	CH5G0030	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 30"x30"
	CH5G0036	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 36"x36"
	CH5G0045	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 45"x45"
	CH5G0048	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 48"x48"
	CH5G0054	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 54"x54"
	CH5G0060	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 60"x60"
	CH5G0072	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 54"x72"
	CH5G0090	Sterilization Wrap, Two Color/CH500, 54"x90"
	CH600036	Sterilization Wrap, Drap Layer, CH600, 36"x36"
	CH600040	Sterilization Wrap, Drap Layer, CH600, 40"x40"
	CH600045	Sterilization Wrap, Drap Layer, CH600, 45"x45"
	CH600048	Sterilization Wrap, Drap Layer, CH600, 48"x48"
	CH600054	Sterilization Wrap, Drap Layer, CH600, 54"x54"
	CH600072	Sterilization Wrap, Drap Layer, CH600, 54"x72"
	CH610036	Sterilization Wrap, Single Layer, CH600, 36"x36"
	CH610040	Sterilization Wrap, Single Layer, CH600, 40"x40"
	CH610045	Sterilization Wrap, Single Layer, CH600, 45"x45"
	CH610048	Sterilization Wrap, Single Layer, CH600, 48"x48"

RESOLUCIÓN No. 2025015818 de 25 de Abril de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	CH610054	Sterilization Wrap, Single Layer, CH600, 54"x54"
	CH610072	Sterilization Wrap, Single Layer, CH600, 54"x72"
	CH6G0036	Sterilization Wrap, Two Color/CH600, 36"x36"
	CH6G0040	Sterilization Wrap, Two Color/CH600, 40"x40"
	CH6G0045	Sterilization Wrap, Two Color/CH600, 45"x45"
	CH6G0048	Sterilization Wrap, Two Color/CH600, 48"x48"
	CH6G0054	Sterilization Wrap, Two Color/CH600, 54"x54"
	CH6G0072	Sterilization Wrap, Two Color/CH600, 54"x72"

CONTRAINDICACIONES: NO CONOCIDA
ADVERTENCIAS: ALMACENAR EN UN LUGAR LIMPIO, LIBRE DE POLVO Y LEJOS DE LUZ FLUORESENTE O ULTRAVIOLETA. APERTURA
INSPECCIONE EL PAQUETE PARA DETECTAR DAÑOS, HUMEDAD O CUALQUIER SIGNO DE POSIBLE CONTAMINACIÓN ANTES DE ABRIRLO Y NUEVAMENTE DESPUÉS DE ABRIRLO, PERO ANTES DE USAR EL CONTENIDO. NO USE EL CONTENIDO SI SE DAN ESTAS CONDICIONES, YA QUE LA ESTERILIDAD PODRÍA VERSE COMPROMETIDA. REPROCESE EL CONTENIDO USANDO UNA BOLSA SIN PROCESAR SI SE OBSERVA ALGUNA DE ESTAS CONDICIONES.
• ABRA LOS PAQUETES DE MANERA ASÉPTICA DE ACUERDO CON LA POLÍTICA DEL CENTRO DE ATENCIÓN MÉDICA. PRECAUCIÓN: EL RESULTADO FINAL DE LA ESTERILIZACIÓN VARIARÁ SEGÚN EL INSTRUMENTO INCLUIDO Y LA POSICIÓN EN EL ESTERILIZADOR. ASEGÚRESE DE QUE TODOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DESTINADOS A SER INCLUIDOS EN LAS BOLSAS Y TUBOS DE ESTERILIZACIÓN CARDINAL HEALTH™ SEAN COMPATIBLES Y ESTÉN INDICADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN A TRAVÉS DE LA MODALIDAD Y LOS PARÁMETROS DESCRITOS EN LA SECCIÓN INDICACIONES DE USO DE ESTAS INSTRUCCIONES. CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN DEL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO QUE SE VA A ESTERILIZAR.
ES UN PRODUCTO NO ESTÉRIL. DE UN SOLO USO

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20304302
RADICACIÓN No.: 20251093824
FECHA DE RADICACIÒN: 9/04/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

RESOLUCIÓN No. 2025015818 de 25 de Abril de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 25 de Abril de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/04/28 13:32:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia