RESOLUCIÓN No. 2022038831 de 22 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No.2012036690 de 6 de Diciembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009427 para el producto GASA ESTERIL Y NO STERIL - GASA ESTERIL Y NO ESTERIL - VM VITAL MEDIC a favor de GRUPO VITAL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, EL DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	GASA ESTERIL Y NO ESTERIL- VM VITAL MEDIC,
MARCA(S):	VM VITAL MEDIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009427-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIUJANG HUADA MEDICAL DRESSING CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	ALGODÓN 100%, POLIESTER 100%, TELA VISCOSA 100%
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO SUAVE Y POROSO, DE USO TRANSITORIO PARA UN SOLO USO (DESECHABLE) DISEÑADO PARA LIMPIAR LAS PARTES DEL CUERPO HUMANO AFECTADAS O HERIDAS EXTENSAS QUE SE ADAPTA CON FACILIDAD A LAS PARTES CORPORALES Y QUE SE USA CON FRECUENCIA PARA FIJAR EN SU SITIO LOS APÓSITOS PARA HERIDAS. ABSORCIÓN DE EXUDADOS U OTROS LÍQUIDOS DE DRENAJE IMPEDIR CONTAMINACIÓN POTENCIAL DE LA HERIDA. PROCEDIMIENTOS MÉDICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• GASA ESTÉRIL 7.5CM X 7.5CM: 2 GASAS EN 1 SOBRE; DISPLAY X 50 UNID, CAJA MASTER X 1.000, 1.200 O 1.500 UNIDADES• GASA ESTÉRIL 7.5CM X 7.5CM: 3 GASAS EN 1 SOBRE; DISPLAY X 40 UNID, CAJA MASTER X 960 UNIDADES• GASA ESTÉRIL 7.5CM X 7.5CM: 5 GASAS EN 1 SOBRE; DISPLAY X 20 UNID, CAJA MASTER X 480 UNIDADES• GASA ESTÉRIL 7.5CM X 7.5CM: 6 GASAS EN 1 SOBRE; DISPLAY X 20 UNID, CAJA MASTER X 480 UNIDADES• GASA ESTÉRIL 10CM X 10CM: 2 GASAS EN 1 SOBRE; DISPLAY X 50 UNID, CAJA MASTER X 1.000, 1.200 O 1.500 UNIDADES• GASA ESTÉRIL 10CM X 10CM: 5 GASAS EN 1 SOBRE; DISPLAY X 20 UNID, CAJA MASTER X 480 UNIDADES• GASA NO ESTÉRIL 5X5X200 UNIDADES; CAJA MASTER X 50, 70 O 100 UNID• GASA NO ESTÉRIL 7.5X7.5X200 UNIDADES: CAJA MASTER X 50, 70 O 100 UNID• GASA NO ESTÉRIL 10X10X200 POR UNIDAD: CAJA MASTER X 50, 70 O 100 UNID• COMPRESA NO ESTÉRIL BOLSA X 100 UNIDADES NO ESTÉRILES; CAJA MASTER X 400 O 800 UNID• COMPRESA ESTÉRIL PAQUETE X 1 UNIDAD; CAJA MASTER X 400 O 450 UNID• COMPRESA ESTÉRIL PAQUETE X 5 UNIDADES; CAJA MASTER X 100 O 150 UNID• GASA ROLLO 1X100YDS, CAJA MASTER X 20 ROLLO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2022038831 de 22 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CON O SIN RAYOS X, ESPONJA DE GASA ABSORBIBLE ESTÉRIL O NO ESTÉRIL, ESPONJA DE GASA CORTADA, ESPONJA NO TEJIDAS, HISOPO DE GASA EN ESPONJA CON O SIN RAYOS X	Capa: 8/12/16 capaTamaño: 5x5cm, 7.5x5cm, 7.5x7.5cm, 10x10cm, 10x20cm
GAZA EN ROLLO, EN ZIGZAG Y VENDAJES DE GASA	Longitud: 3yds, 5yds, 5mts, 10yds, 10mts, 50yds, 50mts, 100yds, 100mts, 200mts, 1000mts, 2000mts Tamaño: 2", 3", 4", 5", 6", 8", 36", 1m, 1.2mts
GASAS MÉDICAS PARA EL ABDOMEN CON X-RAY O NO	Capa: 2/4/5/6/8/12plyTamaño: 10x45cm, 15x50cm, 30x30cm, 30x50, 45x45cm, 48x48cm, 20x90cm

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20056610
RADICACIÓN: 20221237035
FECHA: 17/11/2022

ARTICULO SEGUNDO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto GASA ESTERIL Y NO STERIL - GASA ESTERIL Y NO ESTERIL - VM VITAL MEDIC, etiquetado con el registro sanitario anterior **No. INVIMA 2012DM-0009427.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom Técnico: lchainc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2022/11/22 16:06:54 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