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

RESOLUCIÓN No. 2018050492 DE 21 de Noviembre de 2018
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:	SURGERY SPONGES-ESPONJAS DE CIRUGÍA
MARCA:	STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018965
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
TELA NO TEJIDA
HILO RADIOPACO

USOS: LAS ESPONJAS DE CIRUGÍA PERMITEN AISLAR Y PROTEGER LOS TEJIDOS DE LAS OPERACIONES QUIRÚRGICAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 3/4" 3/4 IN (1.8 X 1,8 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1 X 1IN (2.5 X 2.5 CM), SOBRE X 1,3,,4,5 Y 10 UNIDADES
1X 3 IN (2.5X7.5 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
3X3 IN (7.5 X 7.5 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1/2 X 1/2 IN (1.25 X 1.25 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1/2 X 1 IN(1.25X1.25 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1-1/2 X 1-1/2 IN (3.75X 3.75 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1/2 X 2 IN (1.25 X 1.25 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1/2 X 3 IN(1.25X 7.5 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1/4 X 3 IN(0.7X 7.5 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1/4 X 1/4 IN (0.7X0.7 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1/2 X 6 IN (1.25X15 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
3/4 X 6IN(1.8 X 15 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1X6 IN (2.5 X 15 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1-1/2 X 3 IN(3.7X7.5 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
2X6 IN(5X15 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
3X3 IN(7.5 X 7.5 CM), SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES
1/2 X 1-1/2 IN (SOBRE X 1,3,4,5 Y 10 UNIDADES

VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20154033
RADICACIÓN NO.:	20181232052
FECHA DE RADICACION:	13 11 2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018050492 DE 21 de Noviembre de 2018
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

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 21 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.12.[illegible] 15:30:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-207-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilma Tarquino C.
Con identificación No. 52487507 de Bogotá.
C. No. 04022152030221S4 de CNQF.
de la Resolución No. 2018050492 de fecha 21/Nov/2018
En Bogotá 11 DIC 2018 Hora
Notificado Edilma Tarquino Camelo
Notificador