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

RESOLUCIÓN No. 2024017642 de 22 de Abril de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 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.

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:	GASAS Y COMPRESAS / GAUZE SWABS AND LAP SPONGES
Marca(s):	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028647**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	JIANERKANG MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO; NORSTRAY NUART BG S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
WOVEN CLOTH	100% COTTON
NON-WOVEN FABRIC	70% VISCOSE, 30% POLYESTER
COTTON LOOP	100%
YARN	100% COTTON
COTTON	100%

USOS:	ABSORCIÓN, LIMPIEZA, CURACIÓN DE HERIDAS Y FLUIDOS DURANTE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD/POUCH; UNIDAD/BLÍSTER; 2 UNIDADES/BLÍSTER; 2 UNIDADES/POUCH; 3 UNIDADES/BLÍSTER; 3 UNIDADES/POUCH; 4 UNIDADES/BLÍSTER; 4 UNIDADES/POUCH; 5 UNIDADES/BLÍSTER; 5 UNIDADES/POUCH; 10PAQUETES/ INNER BOX; 20PAQUETES/ INNER BOX; 30PAQUETES/ INNER BOX; 40 PAQUETES/INNER BOX; 50 PAQUETES/ INNER BOX; 60PAQUETES/ INNER BOX; 100PAQUETES/ INNER BOX; ROLLO/INNER PAPER; 6 ROLLOS/POLY BAG; 10 ROLLOS/POLY BAG; 12ROLLOS/POLY BAG; 14 ROLLOS/POLY BAG; SOBRE X 2; SOBRE X 3; SOBRE X 4; SOBRE X 5; SOBRE X 6; SOBRE X 7; SOBRE X 8; SOBRE X 9; SOBRE X10; SOBRE X 12: ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024017642 de 22 de Abril de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GASA/GAUZE: GASA/GASAS (ESPONJA) ESTÉRIL O NO ESTÉRIL CON O SIN HILO DE RAYOS X/STERILE OR NON-STERILE GAUZE SWAB (SPONGE) WITH OR WITHOUT X-RAY THREAD; LENGTH X WIDTH: 5X5CM; 7.5X7.5CM; 10X10CM; 10X20CM. 4PLY/8PLY/12PLY/16PLY/24PLY/32PLY. ABSORBENT GAUZE ROLL (IN 1 PLY OR 2 PLY OR 4 PLY AND ZIGZAG TYPE, PILOW GAUZE ROLL ETC) 5G; 10G; 15G; 20G; 25G; 30G; 50G; 80G; 100G; 150G; 200G; 250G; 300G; 500G; 1000G (36"X100YARD; 36"X100M; 90CMX90CM; 90CMX91M; 90CMX100M;100CMX91M; 100CMX100M; 90CMX1000M; 90CMX2000M; 120CMX1000M; 120CMX2000M) COMPRESA/LAP SPONGE: COMPRESA/COMPRESAS (ESPONJA) ESTÉRIL O NO ESTÉRIL (PRELAVADA/SIN LAVAR) /STERILE OR NON-STERILE LAP SPONGE (PREWASHED/UNWASHED) LENGTH: (1 ~ 100); CM X WIDTH: (1 ~ 100) CM; ESPECIFICACIÓN: CADA INTERVALO DE LONGITUD/ANCHURA ES DE 0.5CM (CAPAS 1 ~ 32)/ SPECIFICATION: EACH LENGTH/WIDTH RANGE IS 0.5CM (LAYERS 1 ~ 32).

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20277028
RADICACIÓN No.:	20241090589
FECHA DE RADICACIÒN:	16/042024

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 22 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/22 13:33:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia