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

RESOLUCIÓN No. 2023027729 de 22 de Junio de 2023
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: GAUZE / GASA,
MARCA: MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, DROXCARE y FAST CARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027214
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDICAL SUPPLIES & SERVICES ZOMAC SAS con domicilio en TELLO - HUILA
FABRICANTE(S): YANGZHOU SUPER UNION MEDICAL MATERIAL CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): MEDICAL SUPPLIES & SERVICES ZOMAC SAS con domicilio en TELLO - HUILA
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN: GASA (ALGODÓN, POLIPROPILENO.), GASA Y PARAFINA (PARA LOS MODELOS DE: STERILE PARAFFIN GAUZE) (ALGODÓN, POLIPROPILENO, PARAFINA.)

USOS:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cubierta (Sheath)	polipropileno (polypropylene) (pp)
Aguja (Needle tube)	tubo de aguja de acero inoxidable (Stainless steel needle tube) (SUS304)
Eje (Hub)	polipropileno (polypropylene) (pp)
Barril (Barrel)	polipropileno (polypropylene) (pp)
Pistón (Piston)	compuesto de caucho natural o sintético (Natural or synthetic rubber compounds) (Rubber)
Émbolo (Plunger)	polipropileno (polypropylene) (pp)

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

RESOLUCIÓN No. 2023027729 de 22 de Junio de 2023
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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE EN BOLSA DE POLIPROPILENO-PAPEL Y EMPAQUE DE CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ,12, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 200, 250, 300, 350, 40

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LOS SIGUIENTES CONDIGOS MODELOS O REFERENCIAS.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
JERINGAS ESTÉRILES DESECHABLES	1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml, Especificaciones con aguja hipodérmica:0.30×9RWLB, 0.30×13RWLB, 0.33×9RWLB, 0.33×13RWLB, 0.36×9RWLB,0.36× 13RWLB, 0.4×13RWLB, 0.4×16RWLB, 0.45×13RWLB, 0.45×16RWLB, 0.5×16RWLB, 0.5×25RWLB, 0.55×16RWLB, 0.55×25RWLB, 0.6×25TWLB, 0.6×32TWIB, 0.6×38TWLB, 0.7×25TWLB, 0.7×32TWLB, 0.7×38TWLB, 0.8X25TWLB, 0.8×32TWLB, 0.8×38TWLB, 0.9×38TWLB, 1.1×25TWLB, 1.1 ×32TWLB, 1.1×38TWLB, 1.2×25TWLB, 1.2×32TWLB, 1.2×38TW LB
JERINGA DE INSULINA ESTÉRIL DESECHABLES	1ML. 0.5ML (Especificación de la aguja: 0.3×4RW LB, 0.3x6RW LB,0.3×8RW LB, 0.3 × 13RW LB, 0.33×4RW LB, 0.33×6RW LB. 0.33 ×8RW LB,0.33×13RW LB. 0.36×4RW LB. 0.36×6RW LB, 0.36×8RW LB,0.36×13RW LB, 0.4×4RW LB, 0.4×6RW LB, 0.4×8RWLB, 0.4×13RWLB, 0.45×4RW LB, 0.45×6RW LB 0.45×8RW LB, 0.45×13RWLB, Unidade en milimetros)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256050
RADICACIÓN No.: 20231144228
FECHA: 31/05/2023

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027729 de 22 de Junio de 2023
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

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 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/23 10:04:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia