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

RESOLUCIÓN No. 2025003680 de 31 de Enero 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:	VENDA DE ALGODÓN LAMINADO
MARCA(S):	Medical Supplies Corp. S.A.S
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0030112**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG MEDIUNION HEALTHCARE GROUP CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Viscosa No tejida laminada/Poliéster No tejido laminado/Viscosa-Poliéster No tejida laminada	Viscosa No tejida laminada/Poliéster No tejido laminado/Viscosa-Poliéster No tejida laminada

USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL DE USO TRANSITORIO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO COMPLEMENTO EN INMOVILIZACIONES, TRAUMATOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS ORTOPEDICOS, FIJACIÓN DE APOSITOS Y VENDAJES EN GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Venda de algodón laminado 2" x 5 Yardas No Esteril en Bolsa x 1 Unidad, Venda de algodón laminado 3" x 5 Yardas No Esteril en Bolsa x 1 Unidad, Venda de algodón laminado 4" x 5 Yardas No Esteril en Bolsa x 1 Unidad, Venda de algodón laminado 5" x 5 Yardas No Esteril en Bolsa x 1 Unidad, Venda de algodón laminado 6" x 5 Yardas No Esteril en Bolsa x 1 Unidad.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2025003680 de 31 de Enero 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)
VENDAJE ACOLCHADO DE YESO	2",3",4",5" Y 6" Yardas

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299799
RADICACIÓN No.: 20241341882
FECHA DE RADICACIÒN: 31/12/2024

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.

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 31 días de Enero 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: 2025/01/31 11:12:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia