

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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 AUTOMÁTICO 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ABSORBENT GAUZE/ GASA ABSORBENTE,
MARCA: VM VITAL MEDIC, HAIAN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027245
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE: HAIAN MEDIGAUGE., CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR: GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HILOS DE ALGODÓN 40S, 30S o 21S	100%
POLIESTER	100%
TELA VISCOSA	100%

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO, DE UN SOLO USO (DESECHABLE), UTILIZADA PARA LIMPIAR LAS PARTES DEL CUERPO HUMANO AFECTADAS O HERIDAS, ABSORBER EL EXUDADO DEL CUERPO DURANTE LA OPERACIÓN Y PARA SOSTENER LOS ÓRGANOS Y TEJIDOS DURANTE LA OPERACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: GASA TIPO ROLLO EN EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA MASTER POR 10 Y 20 UNIDADES

OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
ABSORBENT GAUZE	4	4	1,2,3,4,6,8,10,12,16,20,24,28,32
	4	5	
	4	6	
	4	8	
	4	10	
	4,5	4,5	
	4,5	5	

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
	4,5	7,5	
	4,5	10	
	4,5	15	
	4,5	12,5	
	4,5	20	
	5	5	
	5	6	
	5	7	
	5	7,5	
	5	8	
	5	9	
	5	9,5	
	5	10	
	5	12,5	
	5	15	
	5	20	
	6	6	
	6	7	
	6	8	
	6	9	
	6	10	
	6	12	
	6	12,5	
	6	15	
	6	20	
	7	7	
	7	7,5	
	7	8	
	7	9	
	7	10	
	7	12,5	
	7	15	
	7	20	
	7,5	7,5	
	7,5	10	
	7,5	12,5	
	7,5	15	
	7,5	20	
	8	8	

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
	8	9	
	8	10	
	8	12	
	8	15	
	8	20	
	9	9	
	9	10	
	9	15	
	9	18	
	9	20	
	10	10	
	10	12,5	
	10	13	
	10	15	
	10	16	
	10	17	
	10	18	
	10	19	
	10	10	
	12,5	12,5	
	12,5	15	
	12,5	20	
	15	15	
	15	18	
	15	20	
	18	18	
	18	20	
	20	20	
	20	25	1
	20	30	1
	20	40	1
	20	50	1
	20	60	1
	20	70	1
	20	80	1
	20	90	1
	20	100	1
	25	25	1
	25	30	1

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
	25	40	1
	25	50	1
	25	60	1
	25	70	1
	25	80	1
	25	90	1
	25	100	1
	30	30	1
	30	40	1
	30	50	1
	30	60	1
	30	70	1
	30	80	1
	30	90	1
	30	100	1
	35	35	1
	35	40	1
	35	50	1
	35	60	1
	35	70	1
	35	80	1
	35	90	1
	35	100	1
	40	40	1
	40	45	1
	40	50	1
	40	60	1
	40	70	1
	40	80	1
	40	90	1
	40	100	1
	45	45	1
	45	50	1
	45	60	1
	45	70	1
	45	80	1
	45	90	1
	45	100	1
	50	50	1

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
	50	60	1
	50	70	1
	50	75	1
	50	80	1
	50	90	1
	50	100	1
	55	55	1
	55	60	1
	55	70	1
	55	80	1
	55	90	1
	55	100	1
	60	60	1
	60	70	1
	60	80	1
	60	90	1
	60	100	1
	65	65	1
	65	70	1
	65	80	1
	65	90	1
	65	100	1
	70	70	1
	70	80	1
	70	90	1
	70	100	1
	75	75	1
	75	80	1
	75	90	1
	75	100	1
	80	80	1
	80	100	1
	85	85	1
	85	90	1
	85	100	1
	90	90	1
	90	100	1
	95	95	1
	95	100	1

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
	100	100	1
	78	9100	1,2,3,4
	78	100000	
	78	200000	
	80	91000	
	80	100000	
	80	200000	
	90	91000	
	90	100000	
	90	200000	
	100	91000	
	100	100000	
	100	200000	
	110	91000	
	110	100000	
	110	200000	
	120	91000	
	120	100000	
	120	200000	
	130	91000	
	130	100000	
	130	200000	
	5	270	1,2,3,4,6,8,10
	5	360	
	5	450	
	5	500	
	5	910	
	5	1000	
	7,5	270	
	7,5	360	
	7,5	450	
	7,5	500	
	7,5	910	
	7,5	1000	
	10	270	
	10	360	
	10	450	
	10	500	
	10	910	

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
	10	1000	
	15	270	
	15	360	
	15	450	
	15	500	
	15	910	
	15	1000	
	19,5	90000	
	19,5	91000	
	19,5	100000	
	20	300	
	20	400	
	20	450	
	20	500	
	20	900	
	20	910	
	20	1000	
	20	9000	
	20	9100	1,2,3,4,6,8,10,25,30,35,40,45,50,55,60,65,70,75,80,85,90,95,100
	20	10000	
	20	90000	
	20	91000	
	20	100000	
	25	4000	
	25	5000	
	25	9000	
	25	9100	
	25	10000	
	25	90000	
	25	91000	
	25	100000	
	27,5	90000	
	27,5	91000	
	27,5	100000	
	30	4000	
	30	5000	
	30	9000	
	30	9100	
	30	10000	

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
	30	90000	
	30	91000	
	30	100000	
	33	90000	
	33	91000	
	33	100000	
	35	4000	
	35	5000	
	35	10000	
	37	9000	
	37	9100	
	37	10000	
	40	4000	
	40	5000	
	40	9000	
	40	9100	
	40	10000	
	45	4000	
	45	5000	
	45	9000	
	45	9100	
	45	10000	
	50	4000	
	50	5000	
	50	9000	
	50	9100	
	50	10000	
	55	4000	
	55	5000	
	55	9000	
	55	9100	
	55	10000	
	60	4000	
	60	5000	
	60	9000	
	60	9100	
	60	10000	
	65	4000	
	65	5000	

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
ABSORBENT GAUZE	65	9000	
	65	9100	
	65	10000	
	70	4000	
	70	5000	
	70	9000	
	70	9100	
	70	10000	
	78	4000	
	78	5000	
	78	9000	
	78	9100	
	78	10000	
	80	1000	
	80	2000	
	80	3000	
	80	4000	
	80	5000	
	80	6000	
	80	7000	
	80	8000	
	80	9000	
	80	9100	
	80	10000	
	90	1000	
	90	2000	
	90	3000	
	90	4000	
	90	5000	
	90	6000	
	90	7000	
	90	8000	
	90	9000	
90	9100		
90	10000		
100	2000		
100	4000		
100	5000		
100	8000		

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

RESOLUCIÓN No. 2023028337 de 26 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		
	ANCHO	LARGO	CAPAS
ABSORBENT GAUZE	100	9000	
	100	9100	
	100	10000	
	110	2000	
	110	4000	
	110	5000	
	110	8000	
	110	9000	
	110	9100	
	110	10000	
	120	1000	
	120	2000	
	120	4000	
	120	5000	
	120	8000	
	120	9000	
	120	9100	
	120	10000	
	130	1000	
	130	2000	
	130	4000	
	130	5000	
	130	8000	
	130	9000	
130	9100		
130	10000		

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256082
RADICACIÓN No.: 20231145112
FECHA DE RADICACION: 01/06/2023

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. 2023028337 de 26 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 26 días de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: dverar