

RESOLUCIÓN No. 2025002036 de 20 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: MEDICAL GAUZE - GASAS MEDICAS
MARCA(S): HUADA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0030081
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TLC MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): JIUJIANG HUADA MEDICAL DRESSING CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): TLC MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): TLC MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: GASAS MEDICAS GASA DESENGRASADA
USOS: SE UTILIZAN DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN PARA LIMPIAR EL TRAUMATISMO Y ABSORBER LA SANGRE DE LA HERIDA, AISLAR LA HERIDA Y PROTEGERLA. ABSORBER LA SANGRE DE LA HERIDA, AISLARLA Y PREVENIR INFECCIONES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, 5 PIEZAS POR EMPAQUE

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Hisopo de gasa (Esponja) / Gasa de corte / Gasa de algodón/ Gauze Swab(Sponge)/Cutting Gauze/Gauze Cotton Gauze	Capa: 8/12/16 Tamaño: 5x5cm, 5x7cm, 5x7.5cm, 6x6cm, 6x7cm, 6x8cm, 7x7cm, 7x8cm, 7x9cm, 8x8cm, 8x10cm, 7.5x7.5cm, 7.5x10cm, 9x10cm, 10x10cm, 10x20cm
Esponja para el regazo / Almohadilla de gasa Lap Sponge/Gauze Pad	Capa: 2/4/5/6/8/12 Tamaño: 1 0x45cm, 1 0x90cm, 20x40cm, 20x90cm. 30x30cm, 30x40cm, 30x45cm, 30x48cm, 35x40cm, 37x37cm, 37x45cm, 40x40cm, 45x45cm, 45x70cm, 48x48cm

RESOLUCIÓN No. 2025002036 de 20 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.

Rollo de gasa/Gasa en zigzag/ Gauze Roll/Zigzag Gauze	Capa: 1 Tamaño: 60cmx90m, 60cmx100m, 60cmx1000m, 60cmx2000m, 80cmx8m, 80cmx10m, 80cmx12m, 80cmx15m, 80cmx100m, 80cmx1000m, 80cmx2000m, 84cmx8m, 84cmx10m, 84cmx12m, 84cmx15m, 84cmx100m, 84cmx1000m, 84cmx2000m, 90cmx1000m, 90cmx2000m, 100cmx36m, 100cmx90m, 1 00cmx100m, 100cmx1000m, 100cmx2000m, 120cmx8m, 120cmx10m, 120cmx12m, 120cmx15m, 120cmx90m, l 20cmx100m, 120cmx1000m, 120cmx2000m. Capa:1/4 Tamaño: 90cmx8m, 90cmx10m, 90cmx12m, 90cmx15m, 90cmx40m, 90cmx50m, 90cmx90m, 90cmx100m
Vendaje de gasa/ Gauze Bandage	4.8cmx6m, 6cmx6m, 8cmx6m, 10cmx6m

VIDA ÚTIL: 5 y 3 años
EXPEDIENTE No.: 20299169
RADICACIÓN No.: 20241341331
FECHA DE RADICACIÓN: 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 20 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