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

# RESOLUCIÓN No. 2017055401 DE 28 de Diciembre de 2017
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

## 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: | GASA CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTERIL, GASAS DE LAPAROSCOPIA (LAP) CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTERIL, ROLLO DE GASA CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTÉRIL, VENDA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTERIL, GASA TEJIDA Y NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL. |
| MARCA: | CURAPLUS |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0017411 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| FABRICANTE(S): | MEDWELL MEDICAL PRODUCTS CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| ACONDICIONADOR(ES): | CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |
| COMPOSICIÓN: | GASAS EN TELA NO TEJIDA: COMPUESTA EN HILAZA DE ALGODÓN HIDROFILICO 100%, 70% VISCOSA + 30% DE POLIÉSTER.<br>EMPAQUE: SOBRE DE PAPEL GRADO MEDICO ELABORADO A BASE DE CELULOSA DE SELLADO DIRECTO. |
| USOS: | LIMPIEZA, ABSORCION DE HERIDAS Y SUPERFICIES CORPORALES |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | GASA CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTERIL:<br>SOBRE POR UNIDAD DE 2 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>SOBRE POR UNIDAD DE 2 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM<br>SOBRE POR UNIDAD DE 5 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>SOBRE POR UNIDAD DE 5 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM<br>SOBRE POR UNIDAD DE 5 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM<br>CAJA POR 20 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>CAJA POR 20 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 7,CM5X7,5CM<br>CAJA POR 20 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM<br>CAJA POR 20 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>CAJA POR 20 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM<br>CAJA POR 20 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM<br>PAQUETE POR 100 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>PAQUETE POR 100 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM<br>PAQUETE POR 100 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM<br>PAQUETE POR 100 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>PAQUETE POR 100 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM<br>PAQUETE POR 100 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM<br>PAQUETE POR 200 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>PAQUETE POR 200 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM<br>PAQUETE POR 200 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM<br>PAQUETE POR 200 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>PAQUETE POR 200 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM<br>PAQUETE POR 200 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM<br>GASAS DE LAPAROSCOPIA (LAP) CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTERIL:<br>45CMX45CM (4, 8 Y 16 CAPAS), PAQUETE INDIVIDUAL, 5, 10, 20, 50, 100 UNIDADES POR PAQUETE<br>40CMX40CM (4, 8 Y 16 CAPAS), PAQUETE INDIVIDUAL, 5, 10, 20, 50, 100 UNIDADES POR PAQUETE<br>30CMX30CM (4, 8 Y 16 CAPAS), PAQUETE INDIVIDUAL, 5, 10, 20, 50, 100 UNIDADES POR PAQUETE<br>ROLLO DE GASA CON O SIN RAYOS-X ESTERIL Y NO ESTÉRIL:<br>0,91CM X 100METROS<br>0,91CM X 0,91 METROS<br>100 YARDAS.<br>VENDA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTERIL:<br>SOBRE POR UNIDAD DE 1 VENDA CADA UNO DE 5CM (2")X5YD<br>SOBRE POR UNIDAD DE 1 VENDA CADA UNO DE 7,5CM (3")X5YD<br>SOBRE POR UNIDAD DE 1 VENDA CADA UNO DE 10C (4")MX5YD<br>SOBRE POR UNIDAD DE 1 VENDA CADA UNO DE 12,7CM (5")X5YD<br>SOBRE POR UNIDAD DE 1 VENDA CADA UNO DE 15,2CM (6")X5YD<br>SOBRE POR UNIDAD DE 1 VENDA CADA UNO DE 20,3CM (8")X5YD<br>GASA TEJIDA Y NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL<br>SOBRE POR UNIDAD DE 2 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM<br>SOBRE POR UNIDAD DE 2 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM |

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

**RESOLUCIÓN No. 2017055401 DE 28 de Diciembre de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SOBRE POR UNIDAD DE 2 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM
SOBRE POR UNIDAD DE 5 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM
SOBRE POR UNIDAD DE 5 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM
SOBRE POR UNIDAD DE 5 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM
CAJA POR 20 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM
CAJA POR 20 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 7,CM5X7,5CM
CAJA POR 20 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM
CAJA POR 20 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM
CAJA POR 20 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM
CAJA POR 20 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM
PAQUETE POR 100 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM
PAQUETE POR 100 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM
PAQUETE POR 100 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM
PAQUETE POR 100 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM
PAQUETE POR 100 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM
PAQUETE POR 100 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM
PAQUETE POR 200 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM
PAQUETE POR 200 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM
PAQUETE POR 200 SOBRES DE 2 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM
PAQUETE POR 200 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 5CMX5CM
PAQUETE POR 200 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 7,5CMX7,5CM
PAQUETE POR 200 SOBRES DE 5 GASAS CADA UNO DE 10CMX10CM

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| | |
|---|---|
| GAUZE SWAB WITH/WITHOUT X-RAY STERILE AND UNSTERILE | GASA CON O SIN RAYOS X ESTERIL Y NO ESTERIL |
| LAP SPONGE WITH/WITHOUT X-RAY STERILE AND UNSTERILE | GASAS DE LAPAROSCOPIA CON O SIN RAYOS X ESTERIL Y NO ESTERIL |
| GAUZE ROLL WITH/WITHOUT X-RAY STERILE AND UNSTERILE | ROLLO DE GASA CON O SIN RAYOS X ESTERIL Y NO ESTÉRIL |
| GAUZE BANDAGE STERILE AND UNSTERILE | VENDA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTERIL |
| NON-WOVEN SPONGE STERILE AND UNSTERILE | GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL. |

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20138921
RADICACIÓN NO.: 2017188746
FECHA DE RADICACIÓN: 22 12 2017

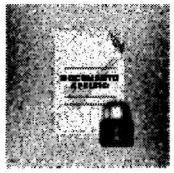
**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 28 DE DICIEMBRE DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17 09:49:2
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios