



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

RESOLUCIÓN No. 2019017015 DE 9 de Mayo de 2019
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, 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

MARCA: CAMPOS QUIRÚRGICOS ESTÉRILES
PRODUCTO: CAMPOS QUIRÚRGICOS ESTÉRILES
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019768
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA – ANTIOQUIA
CENTRAL DE ESTERILIZACION HOSPITALARIA S.A.S. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows describe material (polypropylene), sterility (100%), and safety (non-toxic, rupture resistant).

USOS: EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS FUNCIONA COMO BARRERA PROTECTORA IMPIDIENDO LA CONTAMINACIÓN CRUZADA, OFRECIENDO DOBLE PROTECCIÓN (TANTO AL PROFESIONAL DE LA SALUD COMO AL PACIENTE) Y GARANTIZANDO LA ASEPSIS DEL MISMO. LOS CAMPOS ACTÚAN COMO BARRERAS PARA IMPEDIR LA TRANSMISIÓN DE MICROORGANISMOS DE ÁREAS NO ESTÉRILES A ÁREAS ESTÉRILES. LA IMPERMEABILIDAD (RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE SUSTANCIAS HÚMEDAS) ES UN FACTOR CRÍTICO AL QUERER PROTEGER A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD CONTRA MICROORGANISMOS RESISTENTES, ASÍ COMO A AGENTES PATÓGENOS PRESENTES EN LA SANGRE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA DE PAPEL GRADO MEDICO POR 1 UNIDAD.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Table with 2 columns: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA and DESCRIPCIÓN. Lists three field sizes: 15cm x 20cm, 20cm x 30cm, and 30cm x 30cm.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20162335
RADICACIÓN NO.: 20191079221
FECHA RADICACIÓN: 30 04 2019



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019017015 DE 9 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 9 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: legal: jmarinc, técnico vlarat, revisó: cordina_varios