

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019019289 DE 21 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

PRODUCTO:

ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL

MARCA:

ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0019837

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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO                                | COMPOSICIÓN CUALITATIVA             |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| conjunto de especialidades esteriles que puede contener: vestidos,       | Polipropileno no tejido (100%)      |
| pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros | Libre de pelusas, hipoalergénico,   |
|                                                                          | No tóxico y resistente a la ruptura |

USOS:

LA ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL FUNCIONA COMO BARRERA PROTECTORA IMPIDIENDO LA CONTAMINACIÓN CRUZADA, OFRECIENDO DOBLE PROTECCIÓN (TANTO AL PROFESIONAL DE LA SALUD COMO AL PACIENTE) Y GARANTIZANDO LA ASEPSIS EN LOS PROCEDIMIENTOS. TAMBIEN 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. LA ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ES UTILIZADA EN TODO PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO CON RIESGO DE CONTACTO DE AGENTES CONTAMINANTES O DE RIESGO PARA LA SALUD; PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS, MENORES, INVASIVOS Y NO INVASIVOS Y EN CUALQUIER ACTIVIDAD QUE BUSQUE EVITAR LA TRASMISIÓN DE AGENTES POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOLSA DE PAPEL GRADO MEDICO QUE CONTIENE UN CONJUNTO DE ESPECIALIDADES ESTERILES QUE PUEDE CONTENER: VESTIDOS, PANTALÓN, CAMISA, PIJAMA,, IMONO, BATAS, POLAINAS O CUBRE BOTAS Y GORROS, CAMPOS QUIRURGICOS CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019DM-0019768, EN KIT O PAQUETES QUIRÚRGICOS,, COMERCIALIZADOS EN EMPAQUE INDIVIDUAL O DE MANERA CONJUNTA. ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019019289 DE 21 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

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                    |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1305                        | PAQUETES QUIRURGICOS ESTERILES |
| 1315                        | KIT QUIRURGICOS ESTERILES      |
| 1325                        | PRENDAS INDIVIDUALES           |

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

5 AÑOS

20163242

20191091885

16 05 2019

**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 21 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: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS