Rad → 46174

Ministerio de Salud y Protección Social

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013014385 DE 29 de Mayo de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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 - TEXMEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009990 VIGENTE HASTA: 20 JUN 2023
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TELA FABRICADA A BASE DE POLIPROPILENO. ESTE TIPO DE TELA, ESTÁ FORMADA POR CAPAS DE SPUNBONDED Y MELTBLOWN EN DIFERENTES CONFIGURACIONES Y EN ALGUNOS CASOS CON LAMINADOS EN POLIETILENO, CON LO QUE SE LOGRA UNA TELA CON MUY BUENAS PROPIEDADES MECÁNICAS, BUENA OPACIDAD, EXCELENTE RESISTENCIA AL PASO DE LÍQUIDOS, FRESCA Y SUAVE. ESTA TELA PUEDE SER LAMINADA IMPERMEABLE LO QUE SIGNIFICA QUE POSEE UNA CAPA DE POLIETILENO. ESTA TELA LAMINADA OFRECE PROTECCIÓN SUPERIOR A LA TELA NO LAMINADA, SU UTILIZACIÓN DEPENDE DE LAS CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS POR EL CLIENTE. LAS PRENDAS CONFECCIONADAS CON SPUNBONDED Y MELTBLOWN SON UNA BARRERA MICROBIANA, PUES LA PROPIA TELA ES CAPAZ DE BLOQUEAR EFECTIVAMENTE LOS GÉRMENES PATÓGENOS DE LOS FLUIDOS POR SU PROPIEDAD HIDROFÓBICA, SIENDO SU EFICIENCIA MAYOR AL 99%, ADEMÁS SON RESISTENTES AL DESGARRE Y CUENTAN CON UNA EXCELENTE ELONGACIÓN CON LO QUE SE GARANTIZA LA MOVILIDAD SIN RIESGOS.
USOS:	LA ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTA DISEÑADA PARA CREAR UN CAMPO ESTERIL SEGURO Y EFECTIVO QUE SIRVA COMO BARRERA PROTECTORA ENTRE UN PACIENTE Y EL MÉDICO O LA ENFERMERA DURANTE UN PROCEDIMIENTO QUIRURGICO, DIAGNOSTICO O SIMPLEMENTE AISLANTE DEL Y HACIA EL PACIENTE EN CONTRA DE LA CONTAMINACION MICROBIANA Y DE LA HUMEDAD, DISMIYENDO POR LO TANTO EL RIESGO DE INFECCIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	DISPOSITIVO ESTÉRIL DE UN SOLO USO. EMPACADO EN PAPEL GRADO MEDICO Y BOLSA DE PLASTICO. (PRODUCTOS INDIVIDUALES, PAQUETES Y KITS)
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20062617
RADICACIÓN NO.:	2013058061
FECHA DE RADICACION:	29 05 2013

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 EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2013014385 DE 29 de Mayo de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 29 DE MAYO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co