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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017093174 radicado el 04 de Julio de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Deberá allegar el formulario corregido excluyendo el producto: "SABANAS", toda vez que este no es considerado como ROPA DESECHABLE, sino como cubiertas de Protección para Camillas."*

Que mediante escrito No. 2017141177 de fecha 29 de Septiembre de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó formulario corregido, en el cual se Excluye el producto "SABANAS", dando de esta manera respuesta correcta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017. Por consiguiente,

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE NO ESTÉRIL / MARCA: DESMEDICOS.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: DESECHABLES MÉDICOS S.A.S.
INTERESADO: LUIS EDUARDO FANDIÑO
RADICACIÓN: 2017093174
FECHA RADICACIÓN: 04/07/2017

"INDICACIONES Y USOS:
ES UN PRODUCTO NO ESTÉRIL PARA USO TRANSITORIO
USO DESECHABLE DISEÑADO PARA VESTIR A LOS PACIENTES
PRENDAS NO ESTÉRILES TALES COMO: GORROS, POLAINAS, BATA PACIENTE MANGA CORTA Y MANGA LARGA, LARGA, VESTIDO QUIRÚRGICO."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"BOLSA (EMPAQUE PRIMARIO) / CAJA CORRUGADA (EMPAQUE SECUNDARIO)."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"FIBRAS DE 100% POLIPROPILENO (PP) TRILAMINADO – SMS (SPUNBOND – MELTBLOWN – SPUNBOND).*

OBSERVACIONES:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

"ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE

Presentación:
De acuerdo a la referencia se determina la unidad de empaque por bolsa y por caja (ver ficha técnicas)

Advertencias y Precauciones:
1. *Producto de un solo uso.*
2. *Si se humedece o salpica, se debe desechar.*
3. *No utilizar si observa que el empaque o producto no está en perfecto estado.*

Vida Útil:
Producto no perecedero, producto de un solo uso.

Almacenamiento:
Requiere se almacenado en un lugar seco, a temperatura ambiente."

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.13 12:13:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1