Bogotá D.C., 24 de febrero de 2021

A quien corresponda
Ciudad

Asunto: Carta aclaratoria sobre no obligatoriedad de registro sanitario para el producto ropa quirúrgica.

Nosotros SURGICAL HEALTH SAS, mediante la presente informamos que el producto ropa quirúrgica no requiere registro sanitario. Lo anterior en concordancia al ACTA No. 09 Julio 15 de 2009 emitida por la COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS, donde de acuerdo a lo informado en la evaluación de solicitudes y emisión de conceptos en el numeral 2.2 se pronuncia la sala especializada declarando lo siguiente:

" Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, ratifica el concepto emitido mediante Acta 7 de fecha 10 de junio de 2009 de esta Sala Especializada, en el cual se considera que la ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas) no requiere registro sanitario. De igual forma, esta Sala Especializada considera que los campos quirúrgicos y los campos instrumentales no son dispositivos médicos". Tomado textualmente del ACTA No. 09 Julio de 2009.

Cabe agregar que nosotros, en calidad de fabricantes de este producto contamos con certificación de condiciones técnico sanitarias, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 12 del decreto 4725 de 2005.

Muchas gracias por la atención prestada

Cordialmente,



SOLENGY ROZO HUERTAS
C.C 1.016.004.502
Dirección técnica
SURGICAL HEALTH S.A.S