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

RESOLUCIÓN No. 2021002763 DE 2 de Febrero de 2021
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: PAQUETES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES - PAQUETES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES DESECHABLES
MARCA: SURGICAL HEALTH S.A.S
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021DM-0022898**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SURGICAL HEALTH S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SURGICAL HEALTH S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TELA NO TEJIDA SMS	24 - 60 g
TELA NO TEJIDA SS	14 - 24g
TELA NO TEJIDA SMMS	25 - 50g
PAÑO ABSORBENTE	poliester y poliamida
ALAMBRE RECUBIERTO FLEXIBLE	lamina aluminio recubierta en PVC 2.5mm
TELA LAMINADA BARRERA ANTIFLUIDO	25 a 50 g
INDICADOR QUIMICO	lámina de cartulina con reactivo
VINILO	Calibre 4
CINTA ADHESIVA	pelicula de poliester, lámina de vinilo en PVC flexible

USOS: CAMPOS Y ROPA QUIRURGICA EN PAQUETES, DESECHABLE ESTERIL DISEÑADA COMO BARRERA DE PROTECCION IMPIDIENDO LA CONTAMINACIÓN CRUZADA, OFRECIENDO DOBLE PROTECCIÓN (TANTO AL PROFESIONAL DE LA SALUD COMO AL PACIENTE) Y GARANTIZANDO LA ASEPSIA EN LOS PROCEDIMIENTOS. TAMBIEN ACTÚAN COMO BARRERAS PARA IMPEDIR LA TRANSMISIÓN DE MICROORGANISMOS DE ÁREAS NO ESTÉRILES A ÁREAS ESTÉRILES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION COMERCIAL POR PAQUETES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PAQUETES QUIRÚRGICOS	VESTIDO MEDICO	PAQUETE QUE CUENTA CON: CAMISA VESTIDO MEDICO Y PANTALON, INDICADOR QUÍMICO TALLAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	ROPA ESTETICA	PAQUETE QUE CUENTA CON: PANTY O TANGA, TOP ESTETICA Y ESTRAPLERA DESECHABLE, INDICADOR QUÍMICO MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021002763 DE 2 de Febrero de 2021
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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	CIRUGIA GENERAL	PAQUETE QUE CUENTA CON: ENVOLVEDERA CON REFUERZO ANTIFLUIDO, BOLSA PARA SUTURA, BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, SABANA PLANA O RESORTADA O CON ADHESIVO, SOBRESABANA CAMILLA, CAMPO FENESTRADO CON SUJETADORES, ENVOLVEDERAS, CAMPOS DE PIEL SIN ADHESIVO, CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO EN ANTIFLUIDO, INDICADOR QUÍMICO MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	PEQUEÑA CIRUGIA	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, CAMPO ABIERTO, ENVOLVEDERA, INDICADOR QUÍMICO, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	UROLOGIA	PAQUETE QUE CUENTA CON: CAMPOS DE PIEL, CAMPO ABIERTO, PIERNERAS, ENVOLVEDERA, BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, INDICADOR QUÍMICO MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	LAPARATOMIA	PAQUETE QUE CUENTA CON: ENVOLVEDERA, CAMPO CON ADHESIVO, SABANA PLANA O RESORTADA O CON ADHESIVO, SOBRESABANA CAMILLA, CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, FUNDA DE MAYO, CAMPO CERRADO, BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, INDICADOR QUÍMICO MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	ARTROSCOPIA	PAQUETE QUE CUENTA CON: FUNDA DE MAYO, BATA MANGA LARGA PUÑO ALDOGON, CAMPO DE PIEL CON ADHESIVO, CAMPO DE PIEL SIN ADHESIVO, CAMPO DE ARTROSCOPIA, CAMPO EN U, CAMPOS CERRADOS, INDICADOR QUÍMICO, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD.
	CESAREA	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO ANTIFLUIDO, SABANA PLANA O RESORTADA O CON ADHESIVO, SOBRESABANA CAMILLA, CAMPO DE PIEL CON ADHESIVO, CAMPO QUIRURGICO CON FENESTRACION, ENVOLVEDERA CON REFUERZO EN ANTIFLUIDO, INDICADOR QUÍMICO, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	PARTO	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, PIERNERAS, SABANA PLANA O RESORTADA O CON ADHESIVO, SOBRESABANA CAMILLA, CAMPO QUIRURGICO CON REFUERZO ANTIFLUIDO,

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

RESOLUCIÓN No. 2021002763 DE 2 de Febrero de 2021
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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		ENVOLVEDERA, INDICADOR QUÍMICO, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	OFTALMOLOGIA	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, CAMPO DE PIEL CON ADHESIVO, CAMPO OFTALMOLOGICO, ENVOLVEDERA CON REFUERZO ANTIFLUIDO, INDICADOR QUÍMICO , MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	HEMODINAMIA	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN O BATON CON BARRERA ANTIFLUÍDO, ENVOLVEDERA CON REFUERZO EN ANTIFLUIDO, CAMPO DE HEMODINAMIA CON FENESTRACIONES CIRCULARES CON ADHESIVO, BOLSAS PARA SUTURAS Y CUBIERTA PARA MESA CON REFUERZO EN ANTIFLUÍDO, INDICADOR QUÍMICO, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	ESTETICA	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, ENVOLVEDERA, ENVOLVEDERA CON REFUERZO EN ANTIFLUIDO, SABANA PLANA O RESORTADA O CON ADHESIVO, SOBRESABANA CAMILLA, CAMPO CERRADO, INDICADOR QUÍMICO, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	CATETER TEMPORAL	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, SABANA PLANA O RESORTADA O CON ADHESIVO, SOBRESABANA CAMILLA, ENVOLVEDERA, INDICADOR QUÍMICO,MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	TERIGIO	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, CAMPO DE OJO, ENVOLVEDERA, INDICADOR QUÍMICO, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	TOMA DE MUESTRAS	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATÓN CON BARRERA ANTIFLUÍDO, GORRO ORUGA O REDONDO, POLAINAS NACIONALES CON ANTIDESLIZANTE O SIN ANTIDESLIZANTE, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	MEDICINA GENERAL	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA CONSULTA CREMALLERA, GORRO ORUGA O REDONDO, SABANA PLANA O CON ADHESIVO O RESORTADA, SOBRE SÁBANA CAMILLA, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	PACIENTE	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA PACIENTE MANGA LARGA PUÑO HILO CAUCHO O MANGA SIZA, GORRO ORUGA O REDONDO,PANTALONETA DESECHABLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021002763 DE 2 de Febrero de 2021
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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		ADULTO, POLAINAS NACIONALES CON ANTIDESLIZANTE O SIN ANTIDESLIZANTE, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	CENTRAL DE MEZCLAS	PAQUETE QUE CUENTA CON: OVEROL CON ESCAFANDRA DESECHABLE CON O SIN BARRERA ANTIFLUÍDO CON O SIN POLAINAS NACIONALES CON O SIN ANTIDESLIZANTE, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	ODONTÓLOGO	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA LABORATORIO CON O SIN BOLSILLO, GORRO ORUGA O REDONDO, POLAINA NACIONAL CON O SIN ANTIDESLIZANTE, PANTALON VESTIDO MÉDICO, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	UNIDAD ODONTOLÓGICA	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA CONSULTA CON CREMALLERA, GORRO ORUGA O REDONDO, BABEROS DESECHABLES, DESCANSA BRAZOS UNIDAD ODONTOLÓGICA, CUBRE CABLES, POLAINAS NACIONALES CON O SIN ANTIDESLIZANTE, MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD
	MEDICO	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA SIZA, GORRO REDONDO O ORUGA, PANTALÓN, MANGUILLAS, POLAINAS NACIONALES CON O SIN ANTIDESLIZANTES.
	AISLAMIENTO	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO HILO CAUCHO, GORRO ORUGA O REDONDO, POLAINA, PANTALÓN.
	LABORATORIO	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA LABORATORIO CON O SIN BOLSILLO, PANTALÓN, GORRO, POLAINAS NACIONALES CON O SIN ANTIDESLIZANTE.
	POMEROY	PAQUETE QUE CUENTA CON: ENVOLVEDERA CON REFUERZO ANTIFLUIDO, BATONES AMERICANOS, CAMPO QUIRÚRGICO FENESTRADO CON REFUERZO ABSORBENTE, INDICADOR QUÍMICO
	BIOSEGURIDAD SALA DE CIRUGÍA	PAQUETE QUE CUENTA CON: PROTECTOR MANGO LÁMPARA, SÁBANA PLANA, CAMPOS DE PIEL, CAMPOS DE MESA.
	CIRUJANO	PAQUETE QUE CUENTA CON: BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN, PANTALON VESTIDO MÉDICO, GORRO CIRUJANO PROFESIONAL,POLAINA NACIONAL CON O SIN ANTIDESLIZANTE, INDICADOR QUÍMICO,MEDIDAS ESTANDAR O A PETICION DEL PROFESIONAL DE LA SALUD

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20196572
RADICACIÓN NO.: 20201258479
FECHA DE RADICACION: 30 12 2020

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

RESOLUCIÓN No. 2021002763 DE 2 de Febrero de 2021
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 LA DIRECCION 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 2 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/03 09:08:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co