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

RESOLUCIÓN No. 2013021059 DE 18 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2013020002 de 9 de julio de 2013.

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:	FOLIODRAPE® - CAMPOS QUIRÚRGICOS. - PAÑOS QUIRÚRGICOS PARA PROPÓSITOS GENERALES, ÚNICO USO, ÉSTERIL - FOLIODRAPE®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010195 VIGENTE HASTA: 12 AGO 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PAUL HARTMANN AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	HARTMANN-RICO A.S. CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA LIANYUNGANG AIYEH NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN REPUBLICA POPULAR CHINA
IMPORTADOR(ES):	UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LOS PRODUCTOS FOLIODRAPE PROTECT SE ENCUENTRAN COMPUESTOS POR UNA CAPA SUPERIOR DE TELA NO TEJIDA HIDROFÍLICA DE POLIPROPILENO LAMINADA A UN FILME DE POLIETILENO. LOS PRODUCTOS FOLIODRAPE PROTECT PLUS ESTÁN COMPUESTOS POR UNA CAPA SUPERIOR DE TELA NO TEJIDA HIDROFÍLICA DE POLIPROPILENO LAMINADA A UN FILME DE POLIETILENO (CAPA INFERIOR), CON UNA ALMOHADILLA DE ABSORCIÓN DE TELA NO TEJIDA SMS DE POLIPROPILENO. LOS PRODUCTOS FOLIODRAPE COMFORT SE ENCUENTRAN COMPUESTOS POR UNA CAPA SUPERIOR DE VISCOSA, UNA CAPA MEDIA COMPUESTA DE FILME DE POLIETILENO Y UNA TERCERA CAPA DE TELA NO TEJIDA SMS DE POLIPROPILENO. EN LOS MODELOS CON ADHESIVO, ESTE COMPONENTE ADICIONAL SE ENCUENTRA HECHO DE CAUCHO SINTÉTICO, LIBRE DE LÁTEX, CUBIERTO CON PAPEL DE SILICONA. LOS ACCESORIOS, ADEMÁS INCLUYEN ALGUNOS MATERIALES PLÁSTICOS COMO POLIETIELENO, POLIAMIDA, POLIPROPILENO, POLIESTER Y POLIURETANO.
USOS:	LOS PRODUCTOS FOLIODRAPE PROTECT SE ENCUENTRAN INDICADOS PARA LA COBERTURA ESTÉRIL DEL PACIENTE Y EQUIPOS DE CIRUGÍA DURANTE LAS INTERVENCIONES QUE INVOLUCRAN UNA CANTIDAD MODERADA DE FLUIDOS, ESPECIALMENTE EN EL ÁMBITO AMBULATORIO. LOS PRODUCTOS FOLIODRAPE PROTECT PLUS SE ENCUENTRAN INDICADOS PARA LA COBERTURA ESTÉRIL DEL PACIENTE Y EQUIPOS DE CIRUGÍA DURANTE INTERVENCIONES PROLONGADAS QUE INVOLUCRAN UN GRAN VOLUMEN DE FLUIDOS. LOS PRODUCTOS FOLIODRAPE COMFORT SE ENCUENTRAN INDICADOS PARA LA COBERTURA ESTÉRIL DEL PACIENTE Y EQUIPOS DE CIRUGÍA DURANTE INTERVENCIONES PROLONGADAS QUE INVOLUCRAN UN ALTO VOLUMEN DE LÍQUIDOS TAMBIÉN PUEDEN USARSE Y COBERTURA ESTÉRIL DEL PACIENTE Y EQUIPOS DURANTE PROCEDIMIENTOS EFECTUADOS EN ATENCIÓN AMBULATORIA, EN SALA Y CONSULTORIOS MÉDICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LOS PRODUCTOS SON EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN EMPAQUES TERMOFORMADOS DESPEGABLES Y POSTERIORMENTE EMPACADOS EN CAJAS DE CARTÓN DISPENSADORAS. CADA SET DE PRODUCTOS ES EMPACADO EN EMPAQUES TERMOFORMADOS DESPEGABLES Y POSTERIOMENTE SON EMPACADOS EN CAJAS DE CARTÓN DISPENSADORAS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FOLIODRAPE PROTECT DRAPES / DRAPE SHEETS; FOLIODRAPE PROTECT SETS; FOLIODRAPE PROTECT PLUS DRAPES / DRAPE SHEETS; FOLIODRAPE PROTECT PLUS SETS; FOLIODRAPE COMFORT DRAPES / DRAPE SHEETS; FOLIODRAPE COMFORT SETS; FOLIODRAPE ACCESORIES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20064438

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCIÓN No. 2013021059 DE 18 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2013020002 de 9 de julio de 2013.

RADICACIÓN NO.: 2013078960
FECHA DE RADICACION: 18 07 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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.

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 18 DE JULIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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

GP 292 - 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

RESOLUCION No. 2017024773 DE 15 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20064438 **RADICACIÓN:** 2017080827 **FECHA:** 08/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010195 **VIGENCIA:**12/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021059 de fecha 18 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2013DM-0010195, para el producto FOLIODRAPE® - CAMPOS QUIRÚRGICOS. - PAÑOS QUIRÚRGICOS PARA PROPÓSITOS GENERALES, ÚNICO USO, ÉSTERIL - FOLIODRAPE®, a favor de PAUL HARTMANN AG., con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 2017080827 radicado el 08 de Junio de 06/2017, el Doctor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de PAUL HARTMANN AG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Modificación Automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013021059 del 18/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010195 a favor de PAUL HARTMANN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto FOLIODRAPE® - CAMPOS QUIRÚRGICOS. - PAÑOS QUIRÚRGICOS PARA PROPÓSITOS GENERALES, ÚNICO USO, ÉSTERIL - FOLIODRAPE® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

> **ADICIÓN DE ACONDICIONADOR;** Se Adicionan los Acondicionadores: - Ucipharma S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 93 – 23, Bogotá D.C.; - Elite Logística y Rendimiento S.A.S., con domicilio en Avenida la Esperanza No. 96 – 10, Bodega 2, Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.

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

RESOLUCION No. 2017024773 DE 15 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Junio 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: kpuertac, Técnico: ejimenezc

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.15 [illegible]:40 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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