FICHA TECNICA

NOMBRE COMERCIAL: KIT ROPA DESECHABLE PACIENTE

CARACTERISTICAS: El Kit de ropa para paciente elaborado por Quirúrgicos Aldes está confeccionado en tela Spundbond Meltblown Spundbond (SMS) 35gr resistente a fluidos. Este material No-tejido, este compuesto por capas externas (Spundbond) elaboradas a base de fibras continuas que brindan resistencia y maleabilidad, mientras la capa interna (Meltblown), gracias a sus micro fibras actúa como una eficaz barrera ante agentes contaminantes.

Contenido:	**Cantidad:**
-Bata paciente manga sisa talla XL con amarradera en la parte posterior a nivel de cuello y cintura de 1.20 CM de largo	01
-Gorro redondo desechable tipo oruga SMS de 20GR	01
-Par de polainas desechables con suela antideslizante en SMS de 30GR	01

QUIRÚRGICOS ALDES

Almacenamiento: Debe mantenerse en un lugar fresco, seco, y no debe ser utilizado si el empaque esta roto o se encuentra abierto, húmedo o en mal estado.

Vida Útil: El producto se debe desechar después de un solo uso y la vida útil es de 3 Años a partir de la fecha de esterilización.

Riesgo: Clase I. El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas. No se considera que represente riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.

Tipo de dispositivo: No invasivo, de uso transitorio para un solo uso (Desechable).

Medidas +/- 2%

Tela SMS: Tela no tejida, Fóbica

Peso 35gr por metro cuadrado

Resistencia a la tensión: Longitudinal 10.5kg/in

Resistencia a la tensión: Transversal 8.2kg/in

Elongación: Longitudinal 74%

Elongación: Transversal 85%

ELABORO: DPTO TECNICO.

Quirúrgicos Alder

QUIRÚRGICOS ALDES

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

RESOLUCIÓN No. 2015016715 DE 30 de Abril de 2015
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 ESTERIL - ROPA QUIRURGICA - ALDES®, QUIROFANOS® ESBELT®, SENFARMA®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013016 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALBA LUCERO TORRES BENAVIDES PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRÚRGICOS ALDES CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ALBA LUCERO TORRES BENAVIDES PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRÚRGICOS ALDES CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	TELA LAMINADA NO TEJIDA 100% IMPERMEABLE, COMPUESTA DE POLIPROPILENO DE 40 - 60 G/M2, TELA SMS (SPUND BONDED, MELT BLOWN, SPUND BONDED) DE 17 A 50 G/M2, PUEDE CONTENER ACCESORIOS COMO: CAUCHO, BROCHE PLÁSTICO, CREMALLERA O CORDÓN. MATERIAL DE EMPAQUE: EMPAQUE PRIMARIO: PAPEL GRADO MÉDICO, EMPAQUE SECUNDARIO: BOLSA DE POLIETILENO, EMPAQUE FINAL: CARTÓN CORRUGADO
USOS:	LA ROPA QUIRÚRGICA ESTÉRIL ES UTILIZADA PRINCIPALMENTE PARA LA PROTECCIÓN DEL PERSONAL CLÍNICO Y PACIENTES, REDUCIENDO LA PROPAGACIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS O CONTAMINANTES DURANTE LOS PROCESOS QUIRÚRGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL (UNIDAD), PAQUETE POR PAR, PAQUETE POR 20 UNIDADES, PAQUETE POR 50 UNIDADES, PAQUETE POR 100 UNIDADES, KIT.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BABEROS ODONTOLOGICOS, BATA LAMINADA MANGA LARGA, BATA MANGA LARGA, BATA ODONTOLOGO, BATA PACIENTE MANGA LARGA, BATA PACIENTE MANGA SISA, BRASIER, ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZACION, ESCAFANDRA, FORRO COLCHON Y/O COLCHONETA, FUNDAS ALMOHADA, FUNDAS PARA MESA DE MAYO, GORRO CIRUJANO, GORROS REDONDO, OVEROL, PANTALONES, PANTALONETAS, PANTY, PIJAMA, POLAINA GINECOLOGICA, POLAINAS, SABANAS PARA CAMILLA AJUSTABLES CON O SIN ADHESIVO, TOP PARA DAMA, VESTIDO MEDICO QUIRÚRGICO (BLUSA PANTALON), KIT PARA CIRUJANO (VESTIDO MEDICO QUIRÚRGICO, GORRO, POLAINAS), KIT PARA PACIENTE ADULTO O PEDIATRICO (CONTIENE BATA PACIENTE, POLAINAS, GORRO, PANTALÓN O PANTALONETA), KIT QUIRÚRGICO (CONTIENE BATA PACIENTE, POLAINAS, GORRO, PANTALÓN O PANTALONETA), PAÑOS QUIRÚRGICOS CON Y SIN ADHESIVO, CINTA ADHESIVA, BOLSA ARTROSCOPIA RODILLA, PAÑO NALGAS CON BOLSA, PERNERAS. .
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20092356
RADICACIÓN NO.:	2015052328
FECHA DE RADICACIÓN:	28 04 2015

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 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015016715 DE 30 de Abril de 2015
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 30 DE ABRIL DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Información del Documento Original

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