CERTIFICACIÓN No. 2023037936

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO(A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto **ROPA QUIRURGICA** con Nombre genérico **ROPA QUIRURGICA DESECHABLE NO ESTERIL**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: SURGICAL HEALTH SAS
SOLICITANTE: SURGICAL HEALTH SAS
NUMERO DE RADICACIÓN: 20231276809
FECHA DE RADICACIÓN: 26/10/2023

OBSERVACIONES:
INDICACIONES y USOS:

- Ropa quirúrgica desechable no estéril diseñada como barrera de protección impidiendo la contaminación cruzada, ofreciendo doble protección (tanto al profesional de la salud como al paciente) y garantizando la asepsia en los procedimientos.
- Actúa como barrera para impedir la transmisión de microorganismos de áreas no estériles a áreas estériles.
- Vestir cuerpos para la valoración médica o tratamientos.
- Servir como barrera microbiana entre la relación médico, paciente y viceversa.
- Producto para uso personal, único uso (Desechable)
- Es un producto no invasivo, no estéril.

MARCA: SURGICAL HEALTH SAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNA (1) UNIDAD, PAQUETE DE 5 A 50 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DE ESTE:
Tela no tejida 100% polipropileno SS Y SMS 15GR a 60GR.

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

BATA PACIENTE MANGA CORTA O SISA
BATA MANGA LARGA
BATA CONSULTA CON CREMALLERA
BATA LABORATORIO CON VELCRO
BATON MEDICO AMERICANO
OVEROLES
VESTIDO MEDICO MANGA LARGA Y MANGA CORTA
GORRO PROFESIONAL CON TIRA Y TOALLA DE SECADO
GORRO REDONDO
GORRO TIPO ORUGA AZUL O BLANCO
ESCAFANDRA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2023037936

CUBRE BARBAS
POLAINA CON ANTIDESLIZANTE
PANTALONCILLOS
PANTALONES
PANTALONETAS
PANTYS
TANGA ESTETICA
TOP ESTETICA
PAQUETE ROPA ESTETICA
ESTRAPLERA
BABEROS ODONTOLOGICOS
CODERAS POR PAR
DESCANSA BRAZOS POR PAR
SABANA CAMILLA
SABANA DE MORTAJA
FUNDAS
ENVOLVEDERAS
BOLSA ESTETICA
BOLSA MORTAJAR
CAMPOS DE MESA
ROLLO DE PAÑO ABSORBENTE
ROLLO DE TELA PARA CAMILLA

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo 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 Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2023 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jmontanoy Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/14 15:43:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia