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

RESOLUCIÓN No. 2024043534 de 20 de Septiembre de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	KIT ROPA ESTERIL DESECHABLE.
MARCA(S):	MAINCO; ALLERS; MAIN; BIOSECURITY; TEXDESS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029522**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MAINCO HEALT CARE SAS con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	MAIN CORPORATION S.A.S./ SIGLA MAIN-CO con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Composición polipropileno de 13g/m2, a 800g/m2. no tejido, polietieleno,	**POLIPROPILENO 90%, POLIETILENO 5%, Accsesorios 5%**

USOS: INDICADO PARA USO DE PERSONAL MÉDICO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, PROTEGE CON UNA BARRERA DE PROTECCIÓN EL PASO DE FLUIDOS, PARA PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN CON FLUIDOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR UNIDAD, 5,10,15,20,30 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024043534 de 20 de Septiembre de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
KIT ROPA ESTERIL DESECHABLE	Paq.Cirugia General Esteril Cj*12;Paq.Cirugia General Esteril Cj*7;Paq.Cirugia General Esteril Cj*12;Baton Amer.P.A.Man.Ref.Lc0A Ester Cj*70; Paq.Hemodinamia Esteril Cj*12;Paq.Cirugia General Esteril Cj*12; Paq. Hemodinamia Esteril Cj*10; Kit Oncologia 1 Esteril Cj*40; Paq.Pequena Cirugia No.2 Esteril Cj*20; Paq.Intervencionismo Tr Esteril Cj*12; Paq.Oftalmologico Esteril Cj*16; Kit Raquidea Esteril Cj*100; Paq.Hemodinamia Esteril Cj*7; Paq.Ortopedia N2 Esteril Cj*6; Paq.Pequena Cirugia General Esteri Cj*80; Kit Oncologia 4 Esteril Cj*40; Paq.Hemodinamia Esteril Cj*10; Paq.Cardiovascular Esteril Cj*6; Paq.Hemodinamia Esteril Cj*7; Paq.Cirugia General Esteril Cj*8, Kit Radiofarmacia T Xl Esteril Cj*60; Paq. Basico Pterigio Cj*10; Paq.Marcapaso Esteril Cj*12 Campo Oftalmologia Esteril Cj*70; Funda Plastica Para Cable Esteril Cj*200; Paq.Otorrino Esteril Cj*16; Paq.Quirurgico Pterigio Esteril Cj*20; Paq.Paso Cateter Esteril Cj*25; Paq.Neurocirugia Esteril; Baton Amer.P.A.Esteril Mt5A Cj*80; Paq.Estetica Esteril Cj*14; Paq.Laparotomia Esteril Cj*7 Paq.Plastia Esteril Cj*30; Paq.Anestesia Esteril Cj*70; Paq.Biopsia Esteril Cj*30; Paq.Liposuccion No.2 Esteril Cj*16; Paq.Electrofisiologia Esteril Cj*10; Kit Funda Esteril Panama Cj*80; Paq.Partos Esteril Cj*16; Paq.Inyeccion Vitrea No.3 Esteril Cj*30; Paq.Minibiopsia Esteril Cj*120; Paq.Cirugia General Esteril Cj*10; Paq.Universal Cataratas Esteril Cj*16; Paq.Universal Cardiovascula Esteri Cj*7 Paq.Estetica Esteril Cj*12; Funda De Mayo 1.30*0.60 Este Pg2A Cj*100; Paq.Transeptal Esteril Cj*12 Paq.Artroscopia Esteril Cj*6; Paq.Revascular.Esteril Cj*5; Paq.Hemodinamia Esteril Cj*16; Funda Detector Esteril Cj*70; Paq. Cesarea Esteril Cj*12; Kit Radiofarmacia T M Esteril Cj*60; Paq. Hemodinamia Esteril Cj*12; Paq.Hemodinamia Esteril Cj*16; Paq. Universal Esteril Cj*8; Paq.Aspiracion Folicular Esteril Cj*20; Paq.Cirugia General No.15 Cj*10; Paq.Cirugia General Esteril Cj*12; Paq.Cirugia General Esteril Cj*12; Paq.Cistoscopia Esteril Cj*12; Kit Aux Oftalmologico Esteril 1 Cj*22; Kit Aux Otorrino Esteril Cj*22; Paq.Vitrectomia Esteril Cj*16; Paq.Cirugia Laser Esteril Cj*16 Paq.Hemodinamia Esteril Cj*14; Sabana Plana 2.50*2.00 Esteri Lc0 Cj*60; Kit Oncologia 1 Esteril Cj*40; Kit Paso Cateter Esteril Cj*40; Paq.Laparotomia Cesarea Esteril Cj*10; Paq.Cirugia general esteril*10;	CUBREMESAS,ENVOLVEDERAS, CAMPO OPERATORIO, BATONES, FUNDAS, TOALLAS, BOLSA SUTURA O RECOLECTORACAMPO PIEL, SABANAS,,PAPEL GRADO MEDICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024043534 de 20 de Septiembre de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ROPA DESCARTBLE ESTERIL Y NO ESTERIL	Gorro Oruga Sd5A Cj*2500; Bata Man.Japonesa T Xl Mt0A Cj*200; Polaina Recta; esortada Antidesl Cj*700; Baton Senc.P.A.Us Mt0A Talla L Cj*160; Polaina Recta Resortada Fus Sst0A Cj*900; Bata Pediatrica Estandar Mt5A Cj*300; Sabana Resor.2.00*1.00 Mt0A Cj*150: Pantaloneta Fractura T L Mt0A Cj*300; Sabana Resor.2.15*0.65 Mt5A Cj*150;MPolaina Recta Resor Antid Allmed Cj*600; Gorro Cirujano Mt5A Cj*2100; Sabana Plana 2.00*2.00 Mt5A Cj*90; Baton Amer.P.A.Us.Mt5A Cj*100; Baton Amer.P.A.Mt5A Emp.Individua Cj*100: Bata Man.Japonesa T L Mt0A Cj*250; Polaina Recta Resortada Cj*600 Fusionada; Baton Amer.P.A.Us.Fc5A Cj*100 Allmed Bata Aislamiento Resor.T L Mt0A Cj*160; Sabana Plana 2.00*1.50 Mt5A Cj*120; Kit Cirujano No 12 Cj*60; Pijama T Xl Con Bolsillos Fc0A Cj*100; Bata Man.Japonesa T L Mv5A Cj*250: Sabana Resor.2.00*1.00 Mv5A Cj*150; Pijama T L Mt0A Cj*120; Pantaloneta De Oncologia Mt5A; Bata Man.Japonesa T L Sc0B Cj*250; Gorro Trauma Mt5A Cj*1200; Kit Cirujano No 1 Cj*80; Pantaloneta Fractura T Xl Mt0A Cj*300; Peto Odontologico Adulto Mt0A Cj*1800; Pijama T Xl Mt0A Cj*100 Rollo Para Camilla 0.45*50 Mt Mt5A Cj*20; Rollo Para Camilla 0.45*50 Mt St0B Cj*20; Sabana Plana 2.00*1.00/Tira Mt5A Cj*150; Sabana Plana 2.00*2.00 Est.Mt Cj*70; Sabana Resor.2.00*1.00 Sc0B Cj*150; Sabana Resor.2.00*1.00 Tira/Mt5A Cj*150; Baton Amer.P.A.Lc0A Cj*100 Gorro Redondo Sd5A Cj*2000 Mq; Kit Cirujano No 16 Cj*80; Rollo Para Camilla 0.60*50 Mt Mt5A Cj*20; Kit Odontologico No 1 Cj*400; Baton Senc.P.A.Us T L Mt5A Esteril Cj*80; Sabana Plana 1.80*0.65 Mt5A Cj*300; Kit Paciente No 4 Cj*150; Pantalon T Xl Mt5A Cj*180; Sabana Resor.2.40*1.40 Mt5A Cj*99; Sabana Resor.2.25*0.90 Mt5A Cj*150 ,Pareo Con Sesgo Mv5A Cj*300	TELA NO TEJIDA, POLIETILENO, ABSORVENTE

VIDA ÙTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20289567
RADICACIÓN No.: 20241232376
FECHA DE RADICACIÒN: 10/09/2024

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 EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2024043534 de 20 de Septiembre de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 20 días de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/09/23 08:51:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia