

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

RESOLUCIÓN No. 2014027087 DE 22 de Agosto de 2014
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 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: ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL ALFA SAFE ® - ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL - ALFA SAFE ®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011792 VIGENTE HASTA: **24 SEP 2024**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
DESMEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
DISA DISTRIBUCIONES HOSPITALARIAS SAS CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
LABORATORIOS MEGAMEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: COMPUESTO POR POLIPROPILRNO NO TEJIDO SMS (SPUNBONDING-MELTBLOWN-(SPUNBONDING) Y SPP (SPUNBONG) DE 18 GRAMOS A 72 GRAMOS.
USOS: LA ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL DEBE SER UTILZIADO COMO BARRERA DE PROTECCION CONTRA FLUIDOS CORPORALES PARA PROTECCION DE PERSONAL ASISTENCIAL Y EL PACIENTE REDUCIENDO LA PROPAGACION DE AGENTES INFECCIOSOS EN SALAS O ZONAS DONDE SE PRACTIQUE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y DE EXAMINACION. ES DE US SOLO USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE EN PAPEL GRADO MEDICO PGM POR : 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,20,30,40,50 Y 100 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BATA MEDICO, BATA PACIENTE MANGA LARGA, BATA PACIENTE MANGA CORTA, BATA QUIRURGICA, BATA QUIRURGICA ANTIFLUDIO (LAMINADA) CHAQUETA / BLUSA LABORATORIO POLAINA (CUBRECALZADO CON Y SIN ANTIDESLIZANTE, GORRO CIRDULAR (ENFERMERA), GORRO CON TIRAS (MEDICO), GORRO ORUGA (CIRUJANO) CONJUNTO - VESTIDO CIRUJANO (PANTALON Y BLUSA), KIT CONJUNTO CIRUJANO: (PANTALON, BLUSA,GORRO Y POLAINA) , SABANA AJUSTABLE Y NO AJUSTABLE, FUNDA, (TODOS LOS PRODUCTOS SON ESTERILES) EN TALLA UNICA.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20081353
RADICACIÓN NO.: 2014104455
FECHA DE RADICACION: 21 08 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

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

RESOLUCIÓN No. 2014027087 DE 22 de Agosto de 2014
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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 22 DE AGOSTO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 

VoBo Legal:

Aprobó: 