

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021026394 DE 29 de Junio de 2021

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, 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: SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA CIRUGÍA Y ROPA QUIRÚRGICA

MARCA: GOTHSA-SAFE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023805

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tela No Tejida	Tela SMS o tela SS de 35, 40, 45, 50, 55, 60 g.
Tela Antifluído	Tela SMS de 35, 40, 45, 50, 55, 60 g
Tela Impermeable	Poliestireno o polipropileno
Tela Plástico Satinado	Película flexible de pvc
Tela Laminada	Polietileno de baja densidad 2,5 g Tela SMS de 35, 40, 45, 50, 55, 60 g.
Tela Reutilizable	PVC o poliéster
Paño Absorbente	Rayon y poliester
Tela Laminada Absorbente	SMS de alta absorción, pelicula de polietileno
Bolsa Recolectora	Polietileno o polipropileno
Recipientes	Polietileno de alta densidad o polipropileno
Válvula de Drenaje	Polietileno o policloruro de vinilo (PVC)
Alambre recubierto	Alambre, cubierta de PVC
Cinta Adhesiva	Papel tissue y adhesivo
Toalla para secado de manos	Celulosa y prolipropileno o gasa no tejida
Clamp Umbilical	Polietileno
Brazalete Madre - Hijo	PVC laminado
Compresa con Elemento Radiopaco	Algodón
Gasa	Rayón y poliéster
Indicador Quimico	Papel, tintas reactivas
Estoquineta	Algodón, nylon, acrílico o poliéster y PET
Cremallera	Poliéster, algodón o fibra sintetica
Tela puño	Tela Rip

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021026394 DE 29 de Junio de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hilo Caucho Plano	Hilo y Caucho
Cordón	Poliéster, naylon, polipropileno, algodón, algodón encerado o fibra de carbono.
Broche Plástico	Resina de poliacetal
Bolsa para Sutura	Polietileno de baja densidad
Bolsa para Placenta	Polietileno de baja densidad
Cintas de Fijación	Acrilato, polietileno de baja densidad, poliuretano, poliéster no tejido o algodón, papel coteado siliconado o kraft siliconado.
Película Transparente	Polietileno de baja densidad.
Fundas, Forros o Protectores	SMS de 35gr y/o polietileno
Limpiador de punta de electrobisturi	Almohadilla recubierta
Bolsa de Empaque	Papel grado médico, film de PET/PP con ventana de papel grado médico, Tyvek o polietileno.
Etiqueta	Papel bond con adhesivo

USOS:

EL SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA CIRUGÍA Y ROPA QUIRÚRGICA – GOTHASAFE, SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE PROPORCIONAN UNA BARRERA Y PROTECCIÓN, QUE BUSCA REDUCIR AL MÍNIMO LA PROPAGACIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS HACIA Y DESDE EL PERSONAL CLÍNICO, AL PACIENTE, ASÍ COMO PROTEGER EL ENTORNO QUIRÚRGICO, LAS INCISIONES Y/O LESIONES DE LOS PACIENTES EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y PROPORCIONAR EL CONTROL DE FLUIDOS, CONTRIBUYENDO POR LO TANTO A IMPEDIR LAS INFECCIONES POSTOPERATORIAS Y CRUZADAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD, PAQUETES POR VARIAS UNIDADES 1 A 5, 10, 20, 25, 50 O 100 UNIDADES, CAJAS Y KIT.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Paquetes Quirúrgicos Estéril y No Estéril	Paquete Kit De Inserción Estéril	
	Paquete Kit Paso De Catéter Estéril	
	Paquete Pequeña Cirugía Estéril	
	Paquete Procedimiento Renal	
	Paquete Quirúrgico Cesárea Estéril	
	Paquete Quirúrgico Hemodinamia Estéril	
	Paquete Quirúrgico Oftalmología Estéril	
	Paquete Quirúrgico Ropa Desechable Estéril	
	Paquete Quirúrgico Básico Estéril	
	Paquete Quirúrgico Biopsia Estéril	
	Paquete Quirúrgico Cardiovascular Estéril	
	Paquete Quirúrgico Catarata Estéril	
	Paquete Quirúrgico Cirugía General Estéril	
	Paquete Quirúrgico De Cadera Estéril	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021026394 DE 29 de Junio de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	Paquete Quirúrgico De Circuncisión Estéril	
	Paquete Quirúrgico Vascular Estéril	
	Paquete Quirúrgico Obstetricia Estéril	
	Paquete Quirúrgico Universal Estéril	
	Paquete Quirúrgico Mínimamente Invasiva Estéril	
	Paquete Quirúrgico De Faco Estéril	
	Paquete Quirúrgico De Lasik Estéril	
	Paquete Quirúrgico De Limpieza Estéril	
	Paquete Quirúrgico De Plastia Estéril	
	Paquete Quirúrgico De Rescate Estéril	
	Paquete Quirúrgico De Ureterolitotomía Estéril	
	Paquete Quirúrgico Electrofisiología Estéril	
	Paquete Quirúrgico Endolaser Estéril	
	Paquete Quirúrgico Endovascular Estéril	
	Paquete Quirúrgico Facial Estéril	
	Paquete Quirúrgico General Estéril	
	Paquete Quirúrgico Laparotomía Estéril	
	Paquete Quirúrgico Histeroscopia Estéril	
	Paquete Quirúrgico Intervencionismo Estéril	
	Paquete Quirúrgico Laser Estéril	
	Paquete Quirúrgico Liposucción Estéril	
	Paquete Quirúrgico Lipolisis Estéril	
	Paquete Quirúrgico Estética Estéril	
	Paquete Trasplante (Hepático - Renal - Pulmonar - Corazón)	
	Paquete Quirúrgico Mamo plastia Estéril	
	Paquete Quirúrgico Marcapasos Estéril	
	Paquete Kit Paso De Bloqueo Estéril	
	Paquete Quirúrgico Ortopedia Estéril	
	Paquete Quirúrgico Otorrino Estéril	
	Paquete Quirúrgico Para Parkinson Estéril	
	Paquete Quirúrgico Para Varices Estéril	
	Paquete Quirúrgico Parto Estéril	
	Paquete Quirúrgico Subclavio Estéril	
	Paquete Quirúrgico Trauma Estéril	
	Paquete Quirúrgico VIH Estéril	
	Paquete Quirúrgico Artroscopia Hombro Estéril	
	Paquete Quirúrgico Artroscopia Cadera Estéril	
	Paquete Quirúrgico Artroscopia Rodilla Estéril	
	Paquete Quirúrgico Reemplazo Articular Estéril	
	Paquete Quirúrgico Raquea Estéril	
	Paquete Quirúrgico Endoscopia Estéril	
	Paquete Quirúrgico Baja Complejidad Estéril	

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

RESOLUCIÓN No. 2021026394 DE 29 de Junio de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	Paquete Neurocirugía	
	Paquete Campo Quirúrgico Abierto	
	Paquete Campo Quirúrgico Cerrado	
	Paquete Campo Quirúrgico Abierto Con Adhesivo	
	Paquete Campo Quirúrgico Cerrado Con Adhesivo	
Campos Estéril y No Estéril	Campos Para Procedimientos Quirúrgicos	
	Campos En U en SMS 35gr Con O Sin Adhesivos.	
	Campos En U Impermeables Con O Sin Adhesivos.	
	Campo Artroscopia De Rodilla Con Bolsa Recolectora De Fluidos Y Válvula De Drenaje.	
	Campo Artroscopia De Hombro Con Bolsa Recolectora De Fluidos Y Válvula De Drenaje.	
	Campo Artroscopia De Cadera Con Bolsa Recolectora De Fluidos Y Válvula De Drenaje.	
	Campo Artroscopia De Codo Con Bolsa Recolectora De Fluidos Y Válvula De Drenaje.	
	Campo De Cadera Reforzado Con Fenestración En Gota De Lágrima	
	Campo De Cadera Reforzado Con Fenestración En Gota De Lágrima Y Bolsillos Transparentes Para Las Piernas	
	Campo Quirúrgico Impermeable Con Fenestración En U, Refuerzo Absorbente, Portacables Y Cintas Adhesivas.	
	Campo Quirúrgico Impermeable Con Caucho Libre De Látex Con Fenestración En U, Refuerzo Absorbente, Portatubos Y Cintas Adhesivas.	
	Campo Pequeña Cirugía Con Fenestración.	
	Campo De Craneotomía Con Fenestración Oval Reforzada, Portacables, Película Transparente Y Bolsa Recolectora De Fluidos.	
	Campo Abdominoperineal Con Refuerzo Absorbente Y Bolsa Recolectora De Fluidos Bajo Periné.	
	Campo De Litotomía Con Fenestración Perineal, Sujetador De Tubos, Refuerzo Absorbente Y Bolsa Recolectora De Fluidos Bajo Periné.	
	Campo En U Bar Con Fenestración En U Con Refuerzo Absorbente, Sujetadores De Tubos Y Adhesivos.	
	Campo De Cierre Bar Con Sujetadores De Tubos Y Adhesivos.	
	Campo Superior Con Refuerzo Absorbente, Sujetadores De Tubos Y Adhesivos.	
	Campo Inferior Con Refuerzo Absorbente, Sujetadores De Tubos Y Adhesivos.	
	Campos Laterales Con Refuerzo Absorbente, Sujetadores De Tubos Y Adhesivos.	
	Campo Perineal Con Refuerzo Absorbente.	
	Campo Cardio-Vascular En U Con Refuerzo Absorbente Y Bolsa Recolectora De Fluidos.	
	Campo Oftalmológico Con Fenestración, Película De Incisión, Refuerzo Absorbente Y Sistema De Recolección De Fluidos.	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021026394 DE 29 de Junio de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	Campo De Laparotomía Con Fenestración, Con Y Sin Refuerzo Absorbente.	
	Campo De Cirugía General Con Fenestración, Con Y Sin Refuerzo Absorbente.	
	Campo De Raquea.	
	Campo Oftalmológico Con Fenestración Circular.	
	Campo De Hemodinamia Impermeable O Laminado Con Protector Transparente Para Panel De Control, Refuerzo Absorbente, Fenestraciones Circulares Y Cintas Adhesivas.	
	Campo De Intervencionismo Impermeable O Laminado Con Protector Transparente Para Panel De Control, Refuerzo Absorbente, Fenestraciones Circulares Y Cintas Adhesivas.	
	Campo De Marcapasos Impermeable O Laminado Con Protector Transparente Para Panel De Control, Refuerzo Absorbente, Fenestraciones Circulares Y Cintas Adhesivas.	
	Campo Quirúrgico Abierto	
	Campo Quirúrgico Cerrado	
	Campo Quirúrgico Abierto Con Adhesivo	
	Campo Quirúrgico Cerrado Con Adhesivo	
Sábanas Desechables Estéril y No Estéril	Sábana Desechable.	Diferentes tamaños.
	Sábana Sencilla Con O Sin Adhesivo	
	Sábana Resortada Camilla	
	Sábana Mortaja	
	Sábana Anti fluidos	
	Sábana Laminada	
	Sábana En Tela Plástica Satinada	
Ropa Quirúrgica Estéril	Bata Quirúrgica Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Bata Quirúrgica Laminada Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Bata Quirúrgica Reforzada Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Bata Quirúrgica Oftalmológica Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Bata Paciente Manga Larga y Sin Manga Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Bata Paciente Laminada Manga Larga y Sin Manga Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Bata De Alta Protección Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Bata Odontólogo Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Vestido De Mayo Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Pantalón De Mayo Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, Con O Sin Cordón
	Camisa De Mayo Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021026394 DE 29 de Junio de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	Overol De Alta Protección Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Overol De Alta Protección Con Escafandra Y Polainas Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Overol De Alta Protección Con Escafandra Y Polainas Reutilizable	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Kit Para Paciente (Gorro, Bata, Polainas) Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Kit Para Cirujano. (Gorro, Bata, Polainas) Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Kit Para Central De Mezclas (Overol, Toalla) Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Kit Para VIH Estéril	
	Pantaloneta Paciente Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Pantaloneta Paciente Para Colonoscopia Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Delantal De Protección Estéril	Talla XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
	Gorros Desechables.	
	Gorro Cirujano.	
	Gorro Tipo Oruga.	
	Polainas Sencillas.	
	Polainas Antideslizantes.	
	Polainas Ginecológicas.	Con O Sin Cordón
Accesorios Desechables Estéril y No Estéril	Babero Odontológico	
	Manga Protectora	
	Cubierta De Mesa.	
	Cubierta De Mesa Laminada.	
	Cubierta De Mesa Laminada Con Refuerzo.	
	Funda Para Almohada	
	Funda Para Ecógrafo	
	Funda Intensificadora	
	Funda Para Manilar Portalámparas	
	Funda Para Brazos	
	Funda Detector	
	Funda De Mayo	
	Funda De Mayo Impermeable Y Reforzada	
	Funda Tubular	
	Funda Mampara	
	Funda Para Tubo	
	Funda Manga Radial	
	Bolsa Recolectora Artroscopia Rodilla	
	Bolsa Recolectora Artroscopia Hombro	
	Bolsa Recolectora Cadera	

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

RESOLUCIÓN No. 2021026394 DE 29 de Junio de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	Bolsa Recolectora Cesárea	
	Bolsa Recolectora Oftalmología	

TODOS LOS COMPONENTES QUE CONFORMAN LOS KIT Y PAQUETES QUIRÚRGICOS PERTENECEN A ESTE REGISTRO SANITARIO.

VIDA UTIL.: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20205138
RADICACIÓN NO.: 20211122187
FECHA DE RADICACION.: 24 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 29 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO