



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021024959

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SISTEMA DE PROTECCIÓN Y ROPA QUIRÚRGICA, MARCA: GOTHASAFE.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: Laboratorios Gothaplast Ltda.
SOLICITANTE: Laboratorios Gothaplast Ltda.
RADICACIÓN: 20211167343
FECHA RADICACIÓN: 20/08/2021

INDICACIONES Y USOS:

La función principal del sistema de protección y ropa quirúrgica es proteger al paciente o personal médico de contacto con agentes químicos y/o biológicos infecciosos al momento de llevar a cabo un procedimiento.

Para uso en ambientes de salud como clínicas, hospitales, laboratorios, estéticas y spa, su principal uso es prevenir el riesgo de salpicaduras con fluidos en la piel o prendas del usuario, para ingreso en áreas no estériles.

Prendas de Ropa Quirúrgica desechable NO Estéril, tales como batas, overoles, vestidos, gorros, polainas, ropa para estética, entre otros.

PRESENTACION COMERCIAL: Unidad, Paquetes Por Varias Unidades 1 A 5, 10, 20, 25, 50 O 100 Unidades, Cajas y Kit.

COMPONENTES Y COMPOSICION:

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
Cremallera: Poliéster, algodón o fibra sintética
Tela puño: Tela Rip
Hilo Caucho Plano: Hilo y Caucho
Cordón: Poliéster, nylon, polipropileno, algodón, algodón encerado o fibra de carbono.
Broche Plástico: Resina de poliacetal

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)
Batas Quirúrgicas No estéril

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021024959

Bata Paciente Manga Larga y Sin Manga No estéril
Bata Paciente Laminada Manga Larga y Sin Manga No estéril
Bata De Alta Protección No estéril
Vestido De Mayo No estéril
Pantalón De Mayo No estéril
Camisa De Mayo No estéril
Escafandras No estéril
Overol De Alta Protección No estéril
Overol De Alta Protección Con Escafandra Y Polainas No estéril
Kit Para Paciente (Gorro, Bata, Polainas) No estéril
Kit Para Central De Mezclas (Overol, Toalla) No estéril
Kit Para estética No estéril
Kit cirujano No estéril
Pantaloneta Paciente No estéril
Delantal De Protección No estéril
Gorros No estériles
Polainas No estériles
Babero No estéril
Manga Protectora No estéril
Estraplera No estéril
Panty No estéril
Top brassier No estéril
Funda para almohada No estéril

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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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 Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Septiembre de 2021.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 2 de 2