

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

RESOLUCIÓN No. 2023049501 de 19 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ROPA QUIRÚRGICA - BATAS QUIRÚRGICAS FOLIODRESS®, ÚNICO USO, ÉSTERIL - ROPA Y BATAS QUIRÚRGICAS,	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027743	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	PAUL HARTMANN AG con domicilio en ALEMANIA	
FABRICANTE(S):	PAUL HARTMANN AG con domicilio en ALEMANIA	
IMPORTADOR(ES):	UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA; REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	RIESGO: I
CODIGO ECRI		
COMPOSICIÓN:	LA BATA FOLIODRESS® PROTECT	
NO TEJIDO		
PUÑOS		
HILO DE COSTURA		
COMBITAPE®		
LÍNEA DE CUELLO		
PROTECCIÓN ADICIONAL CONTRA LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS		
COLOR: POLIPROPILENO - NO TEJIDO (SMS), 40 G/M2 ANTIESTÁTICO		
100% POLIÉSTER		
100% POLIÉSTER		
CINTA CON GANCHOS Y ÁREA ADHESIVA DE POLIPROPILENO, FUNDIDA POR CALOR		
LÍNEA DE CUELLO COLOREADA PARA IDENTIFICACIÓN MÁS RÁPIDA DEL NIVEL DE PROTECCIÓN:	BÁSICA Y ESTÁNDAR: VERDE CON REFUERZO: ROJO	
BATA FOLIODRESS® PROTECT CON REFUERZO: NO TEJIDO - PELÍCULA - LAMINADO (PP-PE) EN LA SECCIÓN FRONTAL Y SECCIÓN ANTERIOR DEL BRAZO, CADA UNA CON	42 G/M2	
AZUL, LA BATA FOLIODRESS® COMFORT		

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

RESOLUCIÓN No. 2023049501 de 19 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

NO TEJIDO

PUÑOS

HILO DE COSTURA

COMBITAPE®

LÍNEA DEL CUELLO

PROTECCIÓN ADICIONAL CONTRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS

COLOR: POLIPROPILENO - NO TEJIDO (SMS), 35 G/M2 REPELENTE AL ALCOHOL, ANTIESTÁTICO

100% POLIÉSTER

100% POLIÉSTER

CINTA CON GANCHOS Y ÁREA ADHESIVA DE POLIPROPILENO, FUNDIDA POR CALOR

LÍNEA DE CUELLO COLOREADA PARA IDENTIFICACIÓN MÁS RÁPIDA DEL NIVEL DE PROTECCIÓN:

BÁSICA Y ESTÁNDAR: CON REFUERZO, CON REFUERZO EXTRA MODELO B ROJO

BATA FOLIODRESS® COMFORT CON REFUERZO: "AIRACTIV® - REFUERZO" LAMINADO DE DOS CAPAS EN LA SECCIÓN FRONTAL Y SECCIÓN ANTERIOR DEL BRAZO, CADA UNA CON 38 G/M2 RESPIRABLE REPELENTE AL ALCOHOL.

BATA FOLIODRESS® COMFORT CON REFUERZO EXTRA Y BATA FOLIODRESS® COMFORT MODELO B, CON REFUERZO EXTRA: "AIRACTIV®" - REFUERZO LAMINADO DE DOS CAPAS EN LA SECCIÓN FRONTAL, 45 G/M2 LAMINADO DE TRES CAPAS EN TODA LA SECCIÓN DEL BRAZO 65 G/M2 RESPIRABLE, REPELENTE AL ALCOHOL.

AQUA

USOS:

PARA USO ÚNICO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS SOLAMENTE; ADAPTADO DE MANETA EXACTA A LAS DIFERENTES DEMANDAS DEPENDIENDO DEL TIPO DE CIRUGÍA, LA CANTIDAD DE FLUIDO Y LA DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FolioDress Protect estándar Tamaño M caja X 36 Batas L, XL y XXL caja X 32 Batas, FolioDress Comfort Básica Tamaño L, XL caja X 30 Batas, FolioDress Comfort con refuerzo extra Tamaño L caja X 32 Batas Tamaño XL, XXLL caja X 28 Batas, FolioDress Comfort con refuerzo extra Tamaño L, XL y XXL caja X 28 Batas, FolioDress Comfort con refuerzo Tamaño M caja X 32 Batas L, XL y XXL caja X 28 Batas, FolioDress Comfort Estándar Tamaño L caja X 36 Batas Tamaño XL caja X 32 Batas, FolioDress Comfort estándar Tamaño M, caja X 36 Batas, L, XL y XXL caja X 32 Batas, FolioDress Comfort modelo B con refuerzo extra Tamaño L caja X 32 Batas y Tamaño XL caja X 28 Batas, FolioDress Protect básica Tamaño L, XL caja X 36 Batas, FolioDress Protect con refuerzo Tamaño M, caja X 36 Batas L caja X 32 batas, XL y XXL caja X 28 batas

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FOLIODRESS PROTECT 992809 FOLIODRESS GOWN PROTECT STANDARD, L P32

FOLIODRESS PROTECT 992810 FOLIODRESS GOWN PROTECT STANDARD, XL P32

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

RESOLUCIÓN No. 2023049501 de 19 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

FOLIODRESS PROTECT 991816 FOLIODRESS GOWN PROTECT REINFORCED , M P36
FOLIODRESS PROTECT 992817 FOLIODRESS GOWN PROTECT REINFORCED, L P32
FOLIODRESS PROTECT 992818 FOLIODRESS GOWN PROTECT REINFORCED, XL P28
FOLIODRESS COMFORT 992921 FOLIODRESS GOWN COMFORT EXTRA REINFORCED, L P28
FOLIODRESS COMFORT 992922 FOLIODRESS GOWN COMFORT EXTRA REINFORCED, XL P28
EXPEDIENTE No.: 20265101
RADICACIÓN No.: 20231264487

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.

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 19 de Octubre 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: , Técnico: jmontanoy

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/19
12:35:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024004869 de 8 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20265101

RADICACIÓN: 20241022173

FECHA: 01/02/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027743

VIGENCIA 19/10/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023049501 de 19 de Octubre de 2023 el Invima concedió Registro Sanitario No .INVIMA 2023DM-0027743 para el producto ROPA QUIRÚRGICA - BATAS QUIRÚRGICAS FOLIODRESS®, ÚNICO USO, ÉSTERIL - ROPA Y BATAS QUIRÚRGICAS,, a favor de PAUL HARTMANN AG con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20241022173 radicado el 01/02/2024, El Doctor MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PAUL HARTMANN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023049501 de 19 de Octubre de 2023 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2023DM-0027743 a favor de PAUL HARTMANN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto ROPA QUIRÚRGICA - BATAS QUIRÚRGICAS FOLIODRESS®, ÚNICO USO, ÉSTERIL - ROPA Y BATAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.QUEDANDO

UCIPHARMA S.A

CON DOMICILIO EN Avenida Carrera 68 No 17 - 34 Bogotá - -Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

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

RESOLUCION No. 2024004869 de 8 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/02/08
07:33:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia