

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

RESOLUCIÓN No. 2021051305 DE 18 de Noviembre 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: DISPOSABLE PROTECTIVE CLOTHING-STERILE-ROPA DE PROTECCIÓN DESECHABLE-ESTERIL
MARCA: NIPRO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024592
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): XIANTAO DEMING HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Bata de Laboratorio	Tejido 100% SMS
Bata Paciente	Tejido 100% SMS
Vestido de aislamiento	Tejido 100% polipropileno
Bata Quirúrgica	Tejido 100% SMS
Sobretodo	Tejido 100% microporoso (PP+PE)
Cubierta de manga	Tejido 100% SMS

USOS: UTILIZADOS EN EL MEDIO AMBIENTE HOSPITALARIO Y EN OTRAS INTALACIONES DE CUIDADO DE LA SALUD COMO BARRERA FÍSICA PARA LA PROTECCIÓN, EVITAR TRANSFERENCIA DE MICROORGANISMOS, FLUIDOS CORPORALES Y MATERIAL PARTICULADO EN PACIENTES Y PERSONAL HOSPITALARIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA 1 UNIDAD,CAJA X 50 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Isolation Gown: HC-BA/115-137/35, HC-BA/120-140/35, HC-BA/135-150/35 HC-BAY/115-137/35, HC-BAY/120-140/35, HC-BAY/135-150/35
Surgical Gown: HC-SSG-M, HC-SSG-L, HC-SSG-XL, HC-SSG-XXL HC-RSG-M, HC-RSG-L, HC-RSG-XL, HC-RSG-XXL HC-SSGG-M, HC-SSGG-L, HC-SSGG-XL, HC-SSGG-XXL HC-RSGG-M, HC-RSGG-L, HC-RSGG-XL, HC-RSGG-XXL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021051305 DE 18 de Noviembre 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

Patient Gown: HC-PGNB-S, HC-PGNB-M, HC-PGNB-L, HC-PGNB-XL, HC-PGNB-XXL
HC-PGBM-S, HC-PGBM-M, HC-PGBM-L, HC-PGBM-XL, HC-PGBM-XXL
Lap Coat: HC-LCW-S,HC-LCW-M,HC-LCW-L,HC-LCW-XL,HC-LCW-XXL,HC-LCW-3XXL,HC-LCB-S, HC-LCB-M,HC-LCB-L,HC-LCB-XL,HC-LCB-XXL,HC-LCB-3XXL,HC-LCNB-S,HC-LCNB-M, HC-LCNB-L, HC-LCNB-XL, HC-LCNB-XXL, HC-LCNB-3XXL.
Coverall: HC-SOBRETODO-S, HC-SOBRETODO-M, HC-SOBRETODO-L, HC-SOBRETODO-XL.
Sleeve Cover: HC-SCPE-W, HC-SCPE-B, HC-SCPE-Y, HC-SCPE-R.

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20215588

RADICACIÓN NO.:20211239030

FECHA DE RADICACION:11 11 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 18 DE NOVIEMBRE 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO