

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026174

**LA SUSCRITA DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL, marca. TEXMEDICAL :

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

INTERESADO: MARIA ANGELICA PARRA NIETO
SOLICITANTE: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA
RADICACIÓN: 20231191223
FECHA RADICACIÓN: 19/07/2023

OBSERVACIONES:

*“(…) **INDICACIONES Y USOS:** La ropa quirúrgica desechable no estéril está diseñada para crear una barrera protectora entre el paciente y el médico o la enfermera durante un procedimiento o atención al paciente, permitiendo la protección, higiene y seguridad.*

***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Empacado en bolsa plástica, en paquetes de x 10 ud y de x 20 ud, dependiendo del producto.*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

TELA NO TEJIDA SMS: El no-tejido es una estructura plana, flexible y porosa constituida de velo o manta de fibras o filamentos unidos por proceso mecánico, químico, térmico y combinaciones de éstos. Pueden ser diseñadas para un tiempo de vida limitado, o bien para un periodo largo de duración, son 100% reciclables.

SMS: Tela fabricada a base de polipropileno 100%. Este tipo de tela, está formada por 3 capas (trilaminadas):

1a y 3a CAPA (SPUNDBONDED) es un manto de tela formada por filamentos continuos no orientados, los cuales son sometidos a proceso de estiramiento y enfriamiento que le proporciona características de resistencia y elongación al producto terminado.

2a CAPA O CAPA MEDIA (METBLOWN) es un tejido especial de fibras cortas de polipropileno entrelazadas formando un laberinto que atrapa las bacterias y partículas de polvo en el interior de la misma, permitiendo la transpiración y actuando como una barrera bacteriana.

TELA LAMINADA: Es una técnica de fabricación mediante el cual polímeros fundidos se convierten directamente en filamentos sin fin, establecido en una cinta transportadora y eventualmente formado en productos laminados no tejidos.

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026174

LAMINADO POLIETILENO: Película de polietileno aplicada a una tela para otorgarle propiedades impermeables a la misma

TELA ABSORBENTE SMS +PE: La tela absorbente también conocida como paño absorbente que cumple la función de liberar el área de la cirugía y sus adyacencias de líquidos que puedan contaminar al paciente, además de facilitar el trabajo del profesional. Nuestra tela a diferencia de otras presentes en el mercado posee un excelente nivel de absorción y cuenta con un laminado que evita que los líquidos puedan traspasar el paño "

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

En este grupo podemos encontrar batas quirúrgicas para pacientes, batas de aislamiento, bata quirúrgica con refuerzo , baberos odontológicos, overoles, delantales de plástico, pantalones, sábanas, trajes de mayo. (...)"

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 8 de Agosto de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS