



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

RESOLUCIÓN No. 2023014442 de 11 de Abril 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 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: CAMPOS, PAQUETE QUIRURGÍCO Y ENVOLVEDERA
MARCA: HANDEL MED
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026921**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): POLYMEDICAL DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): POLYMEDICAL DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tela no tejida SMS:	Tela no tejida SMS 15-60 g
Tela antifuído:	Tela no tejida SMS 30-60 g
Cinta adhesiva:	Película de poliester, lamina de vinilo en PVC flexible
Paño absorbente:	Absorbente en poliester y poliamida
Alambre recubierto flexible:	Lamina de aluminio recubierta en PVC de 2,5 mm de ancho
Bolsa plástica:	Plastico polietileno
Indicador químico:	Lamina de cartulina con reactivo

USOS: REDUCIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE PACIENTES, MEDIO AMBIENTE Y PERSONAL DE SALUD EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON MANEJO DE FLUIDOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE POR UNIDAD.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Campos quirúrgicos desechables estériles	0,8x0,8 cm, 30x28 cm, 30x30 cm, 40x40 cm, 40x50 cm, 45x45 cm, 45x50 cm, 45x55 cm, 50x45 cm, 50x50 cm, 55x45 cm, 60x60 cm, 75x90 cm, 80x80 cm, 90x90	Campos cerrados, abiertos, con refuerzo, con adhesivo, con refuerzo mas adhesivo, campo de piel y campos perineales impermeables



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

RESOLUCIÓN No. 2023014442 de 11 de Abril 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	cm, 110x145 cm, 210 x 145cm, 180 x 145cm	
Envolvederas desechables estériles	70 x 70 cm, 100 x 100 cm, 122 x 122 cm	Envolvedera en color azul
Fundas de mayo desechables estériles	80x50 cm, 90x60 cm, , 90x100 cm, 140x170 cm, , 160x70 cm.	Funda de mayo plana y/o con refuerzo, en color azul
Paquete quirúrgico cardiovascular	Par de polainas básicas azules Bolsa para suturas Contador de agujas Cubierta de mesas de instrumentos impermeables con refuerzo Campo quirúrgico perineal impermeable con fenestraciones Bata quirúrgica Funda de mayo con refuerzo para mesa de instrumentos Toalla absorbente Campo de piel con cinta adhesiva Sabana plana Indicador químico	Utilizado en cambios valvulares,By pass coronario, transplante de corazón, comunicaciones interauriculares y ventriculares entre otros
Paquete quirúrgico de hemodinamia	Envolvedera Campo quirúrgico impermeable con refuerzo absorbente Funda mayo con refuerzo para mesa Bata quirúrgica Toalla absorbente Cubierta impermeable con refuerzo para mesa de instrumentos Sabana plana Bolsa para sutura Indicador químico	Utilizado en cateterismos cardíacos y periféricos para diagnóstico o tratamiento no invasivo de las arterias coronarias, válvulas cardíacas, cavidades del corazón, malformaciones congénitas del corazón. Estudio de la actividad eléctrica del corazón y angioplastias.

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

RESOLUCIÓN No. 2023014442 de 11 de Abril 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Paquete quirúrgico cataratas	Toalla de mano Campo con fenestración ovalada Batón americano Sabana plana Envolvedera Funda de mayo con refuerzo par mesa Campo con adhesivo Bolsa plástica en polietileno Campo medialuna Indicador químico	Utilizado en cirugía de cataratas
Paquete quirúrgico de lasik	Bata quirúrgica Sábana plana Funda de mayo con refuerzo para mesa Campo quirúrgicos abiertos Envolvedera Indicador químico	Utilizado para cirugía refractivas
Paquete quirúrgico oftalmología	Bata quirúrgica Toalla absorbente Campo de piel con cinta adhesiva Funda de mayo con refuerzo para mesa Campo quirúrgico con refuerzo absorbente fenestración circular Bolsa recolectora de fluidos en plástico polietileno y cinta adhesiva Sabana plana Campo de incisión Envolvedera Indicador químico	Utilizado para cirugía refractivas, facoemulsificación, procedimiento en segmento anterior e inferior. Queratoconos, vitrectomias, pterigios, blefaroplastia, injerto de córnea entre otros.
Paquete quirúrgico de laparotomía	Campo auxiliar cerrado Campo de piel con cinta adhesiva Sábana plana Campo quirúrgico con refuerzo absorbente fenestración rectangular con cinta adhesiva Cubierta impermeable con refuerzo para mesa de instrumentos Funda de mayo con refuerzo para mesa Bolsa para sutura	Utilizado para cirugías generales, laparotomías exploratorias, lavado abdominal y procedimientos generales donde aplique el paquete.

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

RESOLUCIÓN No. 2023014442 de 11 de Abril 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	Envolvedera Toalla absorbente Bata quirurgica estándar Indicador químico	
Paquete quirúrgico de cirugía general	Bata quirúrgica Campo auxiliar cerrado Campo de piel con cinta adhesiva Campo quirúrgico con refuerzo absorbente, fenestración rectangular y cintas adhesivas Sabana plana Envolvedera Bolsa para sutura Cubierta para mesa de instrumentos impermeable con refuerzo Funda de mayo con refuerzo para mesa Toalla absorbente Indicador químico	Utilizado para cirugías generales, laparotomías exploratorias, laparotomías simples, lavado abdominal. Otros procedimientos generales donde aplique el paquete
Paquete quirúrgico de parto	Bata quirurgica Envolvedera Cubierta con refuerzo para mesa de instrumentos Funda de mayo con refuerzo para mesa Campo quirurgico cerrado impermeable con refuerzo, bolsillo y alambre flexible Sábana plana Toalla absorbente Polainas ginecológicas Indicador químico	Utilizado para partos, histeroscopias, legrados, histerectomía entre otras.

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

RESOLUCIÓN No. 2023014442 de 11 de Abril 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Paquete quirúrgico de intervención	Campo quirúrgico con protector transparente para panel de control con refuerzo absorbente fenestración circular. Cubierta impermeable con refuerzo para mesa de instrumentos. Campo de acceso radial Funda de mayo con refuerzo para mesa Envolvedera Bolsa para sutura Sábana plana Bata quirúrgica Toalla absorbente Indicador químico	Utilizado en embolización de órganos y vasos arteriales, drenaje de líquidos, biopsia por puntos, tratamiento de miomas ycolecistitis.
Paquete quirúrgico para cesárea	Bata quirúrgica Campo quirúrgico fenestrado Envolvedera Sábana plana Flunda de mayo con refuerzo para mesa Campo de piel sin adhesivo Toalla de mano Indicador químico	Utilizado en procedimiento de cesáreas
Paquete quirúrgico de ortopedia general	Toallas absorbentes Bata quirúrgica Funda de mayo con refuerzo para mesa Campo quirúrgico impermeable con fenestración en U y cintas adhesivas Sabana plana Envolvedera Campo quirúrgico en barra impermeable con refuerzo absorbente Cubierta impermeable para mesa de instrumentso con refuerzo Indicador químico	Utilizado para osteosíntesis en miembros superiores e inferiores, reemplazos articulares y artroscopias (rodilla, hombro, cadera entre otras)

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

RESOLUCIÓN No. 2023014442 de 11 de Abril 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Paquete quirúrgico para abdominoplastia	Toallas absorbentes Bata quirúrgica Funda de mayo con refuerzo para mesa Bolsa para sutura Envolvedera Cubierta impermeable con refuerzo para mesa Sábana plana con cinta adhesiva Sabana plana con refuerzo absorbente y cinta adhesiva Indicador químico	Utilizado en liposucciones tradicionales, humedades o tumecentes, lipoescultura abdominoplastia, mamoplastia de aumento y reducción, ritidoplastia
Paquete quirúrgico otorrino	Bata quirúrgica Toalla absorbente Sábana plana Envolvedera Bolsa para sutura Funda de mayo con refuerzo para mesa Campo de piel con cinta adhesiva Campo quirúrgico con fenestración Cubierta impermeable con refuerzo para mesa de instrumentos Indicador químico	Utilizados para cirugía de nariz, turbinoplastias, cirugías de los senos paranasales, cirugía de oído, cirugía de faringe, cirugía de laringe entre otros.
Paquete quirúrgico para craneotomía	Toalla absorbente Envolvedera bata quirúrgica Funda de mayo con refuerzo para mesa Sábana plana Bolsa para sutura Campo de piel impermeable con cinta adhesiva Cubierta impermeable con refuerzo para mesa de instrumentos Campo quirúrgico impermeable con refuerzo absorbente Bolsillo con alambre flexible y cinta adhesiva para instrumental quirúrgico Indicador químico	Utilizado en clipaje de aneurisma cerebral, resección de tumor cerebral, drenaje de hematomas, trauma cráneo, corrección de malformaciones, drenaje de abscesos cerebrales, epilepsia entre otros.

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

RESOLUCIÓN No. 2023014442 de 11 de Abril 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Paquete quirúrgico cistoscopia	Toalla absorbente Bata quirúrgica Sábana plana Envolvedera Funda de mayo con refuerzo para mesa Polainas ginecológicas Campo quirúrgico impermeable con refuerzo absorbente con fenestración y cinta adhesivas Cubierta impermeable con refuerzo para mesa de instrumentos Indicador químico	Utilizado para diagnóstico para patologías en las vías urinarias, como cistitis, cistitis intersctical, prostatitis, uretritis, cálculos vesicales, cáncer de vejiga o próstata entre otros.
Paquete quirúrgico procedimiento adulto y pediátrico	Bata quirúrgica Envolvedera Toalla absorbente Funda de mayo con refuerzo para mesa Bolsa para sutura Sábana plana Campo de piel con cinta adhesiva Campo quirúrgico con fenestración circular y cinta adhesiva Indicador químico	Utilizado para procedimientos menores con técnica aséptica como biopsias, paso de líneas arteriales, hernias umbilicales, procedimientos dermatológicos entre otros
Paquete quirúrgico de ginecología	Bata de cirujano Campo quirúrgico con adhesivo Funda de mayo con refuerzo para mesa Sábana plana Polainas ginecológicas Envolvederas Indicador químico	Utilizado en procedimiento ginecológicos

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250225
RADICACIÓN No.: 20231061988
FECHA DE RADICACIÓN: 13/03/2023

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023014442 de 11 de Abril 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 11 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: nnoguerab