

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

RESOLUCIÓN No. 2019009778 DE 18 de Marzo de 2019
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: CAMPO QUIRÚRGICO DESECHABLE: ABIERTO O CERRADO, CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, CON O SIN MATERIAL ANTIFLUIDO, CON O SIN MATERIAL ABSORBENTE, CON O SIN BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS, ESTÉRIL O NO ESTÉRIL. – DESMEDICOS
MARCA: DESMEDICOS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019505
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): DESECHABLES MEDICOS SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DESECHABLES MEDICOS 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	TELA NO TEJIDA SMS (SPUN BONDED, MELT BLOWN, SPUN BONDED) Ó TELA NO TEJIDA SS ,
TELA ANTIFLUIDO	MATERIAL ANTIFLUIDO CON SMSL (SPUN BONDED, MELT BLOWN, SPUN BONDED).
PLASTICO SATINADO(LINDASOFT)	PLASTICO SATINADO LINDASOFT
CINTA ADHESIVA	PELICULAS DE POLIESTER, LAMINA DE VINILO EN PVC FLEXIBLE
PAÑO ABSORBENTE	PAÑO ABSORBENTE
BOLSA PLASTICA RECOLECTORA	PLASTICO POLIPROPILENO
TUBOS DE DRENAJE	POLIETILENO
ADHESIVOS VARIOS	ADHESIVO
SILICONA	SILICONA
ALAMBRE RECUBIERTO MALEABLE	ALAMBRE RECUBIERTO MALEABLE

USOS: EL CAMPO QUIRURGICO ESTERIL O NO ESTERIL, INCLUYENDO EL PAQUETE QUIRURGICO, PERMITE AISLAR EL AREA DE INTERVENCION MEDICA O QUIRURGICA DEL PACIENTE, EVITANDO CONTAMINACION POR EL MEDIO AMBIENTE, POR EL PERSONAL O EN EL SENTIDO CONTRARIO. ES UTILIZADO PARA LA PROTECCION DEL PACIENTE DURANTE UN PROCEDIMIENTO MEDICO O QUIRURGICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL/PAQUETES

CONTENIDO	
CAMPOS	PQT KIT OCULAR EST
CAMPOS Y ROPA QUIRURGICA (RS: REGISTRO SANITARIO	PQT QX QX RAQUEA EST
	DERMATOLOGIA EST

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009778 DE 18 de Marzo de 2019

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

NO. INVIMA 2018DM-0018858 / REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2013DM-0010266)			
CAMPOS ENVOLVEDERAS Y	PQT QX LIPOLISIS EST		
CAMPOS, ENVOLVEDERAS, TAPABOCAS (REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2018DM-0017771) Y ROPA QUIRURGICA (RS: REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2018DM-0018858 / REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2013DM-0010266)	PQT QX CORPORAL EST		
CAMPOS, ENVOLVEDERAS, Y ROPA QUIRURGICA (RS: REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2018DM-0018858 / REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2013DM-0010266)	PQT KIT DE INSURCION EST	PQT QX DE FACO EST	PQT QX MAMOPLASTIA EST
	PQT KIT PASO DE CATETER EST	PQT QX DE LASIK EST	PQT QX MARCAPASOS EST
	PQT PEQUEÑA QX EST	PQT QX DE LIMPIEZA EST	PQT QX OFTALMOLOGIA EST
	PQT PROCEDIMIENTO RENAL	PQT QX DE PLASTIA EST	PQT QX ORTOPEDIA EST
	PQT QX CESAREA EST	PQT QX DE RESCATE EST	PQT QX OTORRINO EST
	PQT QX HEMODINAMIA EST	PQT QX DE URETOROLITOTOMIA EST	PQT QX PARA PARKINSON EST
	PQT QX OFTALMOLOGIA EST	PQT QX DE ELECTROFISIOLOGIA EST	PQT QX PARA VARICES EST
	PQT QX ARTROSCOPIA EST	PQT QX ENDOLASER EST	PQT QX PARTO VAGINAL EST
	PQT QX BASICO EST	PQT QX ENDOVASCULAR EST	PQT QX PLASTICA EST
	PQT QX BIOPSIA EST	PQT QX ESTETICA EST	PQT QX REEMPLAZO EST
	PQT QX CARDIOVASCULAR EST	PQT QX FACIAL EST	PQT QX ROPA DESECHABLE EST
	PQT QX CATARATA EST	PQT QX GENERAL EST	PQT QX SUBCLAVIO EST
	PQT QX CIRUGIA GENERAL EST	PQT QX GRAL - LAPAROTOMIA DESMEDICOS EST	PQT QX TRAUMA EST
	PQT QX DE CADERA EST	PQT QX HISTEROSCOPIA EST	PQT QX V.I.H EST
	PQT QX DE CIRCUNSION EST	PQT QX DE INTERVENCIONISMO EST	PQT QX VASCULAR EST
	PQT QX DE CORTE EST	PQT QX LASER EST	PQT QX OBSTRETICIA EST
	PQT QX DE EMPAQUE EST	PQT QX LIPOSUCCION EST	
ENVOLVEDERAS Y ROPA QUIRURGICA (RS: REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2018DM-0018858 / REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2013DM-0010266)	PQT QX DE ENJUAGUE EST	PQT QX DE LIOFILIZACION EST	PQT QX DE ULTRAMOLIDO EST
ALGUNOS PAQUETES INCLUYEN: ROPA QUIRURGICA DESECHABLE CON			

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009778 DE 18 de Marzo de 2019

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

REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2018DM-0018858 / REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2013DM-0010266 TAPABOCAS DESECHABLES CON REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2018DM-0017771

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PQT CAMPO OPERATORIO
CAMPO QX ATO // CAMPO QUIRURGICO ABIERTO
CAMPO QX CDO // CAMPO QUIRURGICO CERRADO
CAMPO QX ATO C.A// CAMPO QUIRURGICO ABIERTO CON ADHESIVO
CAMPO QX CDO C.A// CAMPO QUIRURGICO CERRADO CON ADHESIVO
PQT CAMPO QX ATO// PAQUETE CAMPO QUIRURGICO ABIERTO
PQT CAMPO QX CDO // PAQUETE CAMPO QUIRURGICO CERRADO
PQT CAMPO QX ATO C.A// PAQUETE CAMPO QUIRURGICO ABIERTO CON ADHESIVO
PQT CAMPO QX CDO C.A // PAQUETE CAMPO QUIRURGICO CERRADO CON ADHESIVO
ENVOLVEDERA

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

3 AÑOS

20158914

20191032372

22 02 2019

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 18 DE MARZO DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

proyectó: legal: fmoscocom, técnico: vlarat, revisó: cordina_varios