

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

RESOLUCIÓN No. 2018046781 DE 31 de Octubre de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO: ROPA QUIRURGICA  
MARCA: DESMEDICOS  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018858  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): DESECHABLES MEDICOS SAS DESMEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): DESECHABLES MEDICOS SAS DESMEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TELA                                      | TELA NO TEJIDA SMS (SPUN BONDED, MELT BLOWN, SPUN BONDED) Ó TELA NO TEJIDA SS , MATERIAL ANTIFLUIDO CON SMSL ( SPUN BONDED, MELT BLOWN, SPUN BONDED). |
| CAUCHO                                    |                                                                                                                                                       |
| CORDON                                    |                                                                                                                                                       |
| BROCHE                                    |                                                                                                                                                       |
| CREMALLERA                                |                                                                                                                                                       |
| RIB DE ALGODÓN                            |                                                                                                                                                       |

USOS: LA ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL, ES UTILIZADA TANTO POR EL PACIENTE COMO POR EL PERSONAL DEL ÁREA DE LA SALUD, DURANTE LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS O QUIRÚRGICOS. LA ROPA DESECHABLE (O DE UN SOLO USO), PROPORCIONA PROTECCIÓN AL PACIENTE, Y AL PERSONAL DEL ÁREA DE LA SALUD, Y PERMITE SER DESECHADA UNA VEZ ES UTILIZADA. LA BATA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL, CONTRIBUYE A EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL PERSONAL DE SALUD HACIA EL PACIENTE Y EN SENTIDO CONTRARIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL // EN PAQUETES:

|                                |                             |                                          |                            |
|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|----------------------------|
| PQT KIT CENTRAL DE MEZCLAS EST | PQT QX CORPORAL EST         | PQT QX DERMATOLOGIA EST                  | PQT QX ORTOPEDIA EST       |
| PQT KIT CIRUJANO EST           | PQT QX DE CADERA EST        | PQT QX ELECTROFISIOLOGIA EST             | PQT QX OTORRINO EST        |
| PQT KIT DE INSURCION EST       | PQT QX DE CIRCUNSION EST    | PQT QX ENDOLASER EST                     | PQT QX PARA PARKINSON EST  |
| PQT KIT OCULAR EST             | PQT QX DE CORTE EST         | PQT QX ENDOVASCULAR EST                  | PQT QX PARA VARICES EST    |
| PQT KIT PASO DE CATETER EST    | PQT QX DE EMPAQUE EST       | PQT QX ESTETICA EST                      | PQT QX PARTO VAGINAL EST   |
| PQT PEQUEÑA QX EST             | PQT QX DE ENJUAGUE EST      | PQT QX FACIAL EST                        | PQT QX PLASTICA EST        |
| PQT PROCEDIMIENTO RENAL        | PQT QX DE FACO EST          | PQT QX GENERAL EST                       | PQT QX RAQUEA EST          |
| PQT QX CESAREA EST             | PQT QX DE LASIK EST         | PQT QX GRAL - LAPAROTOMIA EST DESMEDICOS | PQT QX REEMPLAZO EST       |
| PQT QX HEMODINAMIA EST         | PQT QX DE LIMPIEZA EST      | PQT QX HISTEROSCOPIA EST                 | PQT QX ROPA DESECHABLE EST |
| PQT QX OFTALMOLOGIA EST        | PQT QX DE LIOFILIZACION EST | PQT QX INTERVENCIONISMO EST              | PQT QX SUBCLAVIO EST       |
| PQT QX ARTROSCOPIA             | PQT QX DE MOLIDO            | PQT QX LASER EST                         | PQT QX TRAUMA EST          |

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

**RESOLUCIÓN No. 2018046781 DE 31 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director técnico 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

|                                                                                   |                                                                                                         |                                                                                                                                                                |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| EST                                                                               | EST                                                                                                     |                                                                                                                                                                |                        |
| PQT QX BASICO EST                                                                 | PQT QX DE PLASTIA EST                                                                                   | PQT QX LIPOLISIS EST                                                                                                                                           | PQT QX V.I.H EST       |
| PQT QX BIOPSIA EST                                                                | PQT QX DE POLVO EST                                                                                     | PQT QX LIPOSUCCION EST                                                                                                                                         | PQT QX VASCULAR EST    |
| PQT QX CARDIOVASCULAR EST                                                         | PQT QX DE RESCATE EST                                                                                   | PQT QX MAMOPLASTIA EST                                                                                                                                         | PQT QX OBSTRETICIA EST |
| PQT QX CATARATA EST                                                               | PQT QX DE ULTRAMOLIDO EST                                                                               | PQT QX MARCAPASOS EST                                                                                                                                          | PQ BATA MÁS TOALLA     |
| PQT QX CIRUGIA GENERAL EST                                                        | PQT QX DE URETOROLITOTOMIA EST                                                                          | PQT QX OFTALMOLOGIA EST                                                                                                                                        | PQ OVEROL MÁS TOALLA   |
| KIT PARA CIRUJANO (CONTIENE VESTIDO MEDICO QUIRURGICO, GORRO, POLAINAS TAPABOCAS) | KIT PARA PACIENTE ADULTO O PEDIATRICO (CONTIENE BATA PACIENTE, POLAINAS, GORRO, PANTALON O PANTALONETA) | ALGUNOS PAQUETES INCLUYEN: CAMPO QUIRURGICO DESECHABLE CON REGISTRO SANITARIO NO 2013DM-0010281 Y FACE MASK-TAPABOCAS CON REGISTRO SANITARIO NO 2018DM-0017771 |                        |

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA                     |
|-------------------------------------------------|
| BABERO                                          |
| BATA ODONTOLOGO                                 |
| BATA ODONTOLOGO LAMINADA/ANTIFLUIDO             |
| BATA PARA PACIENTE MANGA CORTA                  |
| BATA PARA PACIENTE MANGA LARGA                  |
| BATA QUIRURGICA                                 |
| BATA QUIRURGICA LAMINADA/ANTIFLUIDO             |
| BRASIER PACIENTE                                |
| COMPRESERO QIRURGICO                            |
| ESCAFANDRA                                      |
| FORRO PARA COLCHONETA                           |
| FUNDA DE ALMOHADA                               |
| FUNDA DE MAYO                                   |
| FUNDA DE MAYO LAMINADA/ANTIFLUIDO               |
| FUNDA PARA EQUIPO MEDICO QUIRURGICO             |
| GORRO CIRUJANO                                  |
| GORRO UNISEXO                                   |
| MANGA QUIRURGICA                                |
| OVEROL CON O SIN ESCAFANDRA                     |
| OVEROL CON O SIN ESCAFANDRA LAMINADA/ANTIFLUIDO |
| PANTALON QUIRURGICO                             |
| PANTALONETA PACIENTE                            |
| PANTY PACIENTE                                  |
| PETO PROTECTOR                                  |
| PETO PROTECTOR LAMINADA/ANTIFLUIDO              |

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

RESOLUCIÓN No. 2018046781 DE 31 de Octubre de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

|                                      |
|--------------------------------------|
| PIJAMA PACIENTE (BLUSA MAS PANTALON) |
| POLAINA PAR                          |
| POLAINA GINECOLOGICA                 |
| POLAINA IMPERMEABLE                  |
| POLAINA TIPO BOTA                    |
| SABANA PLANA                         |
| ANTIFLUIDO CON O SIN ADHESIVO        |
| SABANA PLANA CON O SIN ADHESIVO      |
| SABANA RESORTADA                     |
| STRAPLERA PACIENTE                   |
| VESTIDO MEDICO QUIRURGICO            |
| TOALLA ABSORBENTE                    |
| BLUSA                                |

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20153343

RADICACIÓN NO.:20181221163

FECHA DE RADICACIÓN:26 10 2018

**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 31 DE OCTUBRE DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.





**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
*Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios*