



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

CERTIFICACIÓN No. 2016010886

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
ROPA QUIRURGICA DESECHABLE NO ESTERIL - SOLUCIONES MEDICO HOSPITALARIAS S.A.S.

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

INTERESADO: SOLUCIONES MEDICO HOSPITALARIAS S.A.S.
SOLICITANTE: BLANCA NUBIA DUQUE
RADICACIÓN: 2016072038
FECHA RADICACIÓN: 31/05/2016

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: ROPA Y TENDIDOS PARA AISLAMIENTO DE PARTES DEL CUERPO, CON EL FIN DE REDUCIR LA DISEMINACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ENTORNOS HOSPITALARIOS HACIA EL PACIENTE. PROTEGE AL PERSONAL MÉDICO Y A VISITANTES DE LOS PACIENTES INFECTADOS. COMBATE LAS FUENTES DE CONTAMINACIÓN EXOGEN (EXTERNA). DESECHABLES DE (1) UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSAS POR 50 UNIDADES, Y PAQUETES POR 10 UNIDADES.

COMPONENTES: ELABORADO DE TELA SMS DESECHABLE NO TEJIDA DE 17/30/35 GRANOS, POLIPROPILENO DE 100%

OBSERVACIONES: POLAINAS DESECHABLES, BATA PACIENTE, BATÓN CIRUJANO SABANAS FUNDAS, PANTALONETA, GORRO TIPO ENFERMERO REDONDO, ROLLOS DE TELA SMS."

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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1