

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

CERTIFICACIÓN No. 2016010887

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
PROTECTOR ABSORBENTE / SABANILLA - SABANINDAS

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: 2016072040
FECHA RADICACIÓN: 31/05/2016

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: PROTECTOR ABSORBENTE SE UN SOLO USO DE DIMENSIONES 60x40cm, 60x75cm, 60x90cm, 180x80cm. ABSORBE LAS EMISIONES DE ORINA QUE PUDIERAN ESCAPARSE DE CUALQUIER OTRO SISTEMA ABSORBENTE QUE LLEVARA PUESTO EL PACIENTE. AISLA LA PIEL DEL PACIENTE DE LA HUMEDAD. REDUCE LAS TAREAS DE CAMBIO DE ROPA MOJADA, REDUCIENDO EL GASTO EN LAVANDERIA POR LOS ESCAPES DE ORINA. SE UTILIZA EN: TODO TIPO DE INCONTINENCIAS COMO COADYUDANTE DE CUALQUIER PROTECTOR ABSORBENTE QUE LLEVARA PUESTO EL PACIENTE. AISLANTE DE LA HUMEDAD ENTRE EL PACIENTE Y LOS TENDIDOS DE LAS CAMAS EN LAS OPERACIONES DE ASEO E HIGIENE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE 240 unidades (8 BOLSAS DE 30 UNIDADES).

COMPONENTES: NON-WOMWN, CONSTITUIDO POR FIBRAS DE POLIPROPILENO, HIPOALERGENICO E HIDROFILO EN CONTACTO CON LA PIEL, QUE FACILITA LA ABSORCIÓN Y SE MANTIENE SIEMPRE SECO. PASTA DE CELOLOSA, BLANQUEADA CON OXIGENO, LIBRE DE CLORINAS. POLIETILENO, DE COLOR BLANCO CON FIGURAS DE COLOR, TRATADO ELECTRONICAMENTE EN AMBAS CARAS PARA DISMINUIR LA ELECTRICIDAD ESTATICA POR RAZONAMIENTO 100% LATEX.

OBSERVACIONES:

CODIGO: 1834011- PROTECTOR ABSORBENTES 60x40
CODIGO: 1834013- PROTECTOR ABSORBENTES 60x75
CODIGO: 1834014- PROTECTOR ABSORBENTES 60x90
CODIGO: 1834015- PROTECTOR ABSORBENTES 80x180 AJUSTABLE"

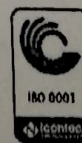
Pagina 1 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



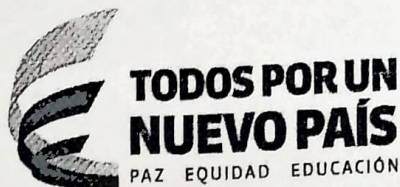
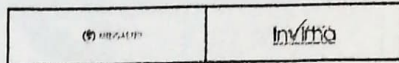
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

CERTIFICACIÓN No. 2016010887

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.

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

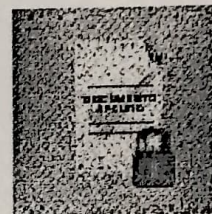
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Junio de 2016 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: hdemoyág, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios



Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.05
08:46:53 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 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

