

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

RESOLUCIÓN No. 2014034703 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: PRODUCTOS DE PROTECCIÓN PARA CIRUGÍA - ROPA QUIRÚRGICA DE PROTECCIÓN DESECHABLE ESTÉRIL Y CUBIERTAS DE PROTECCIÓN PARA MESAS Y EQUIPOS DE CIRUGÍA ESTÉRILES - BARRIER®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0012092 VIGENTE HASTA: **12 NOV 2024**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IFC COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB CON DOMICILIO EN SUECIA

IMPORTADOR(ES): IFC COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: MATERIALES: POLIPROPILENO, POLIÉSTER, VISCOSA/POLIÉSTER, TEJIDO DE PULPA DE MADERA Y POLIÉSTER, CELULOSA, TEJIDO SIN TEJER DE POLIPROPILENO REVESTIDO POR PELÍCULA DE POLIETILENO, TEJIDO SIN TEJER BLANCO TERMOCOLADO, ESPUMA DE POLIURETANO, PAPEL CON SILICONA, ADHESIVOS DE CAUCHO SINTÉTICO GRADO MÉDICO RECUBIERTO CON FILM DE POLIETILENO, TEJIDO SIN TEJER DE VISCOSA

USOS: LOS PRODUCTOS DE PROTECCIÓN QUIRÚRGICA DE BARRIER® ESTÁN DISEÑADOS PARA SER USADOS DENTRO DE LAS ÁREAS QUIRÚRGICAS COMO ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, PARA PROFESIONALES DE LA SALUD, EL PACIENTE Y LAS ÁREAS, COMPLEMENTO INDISPENSABLE DE LOS MÉTODOS DE CONTROL DE RIESGO BIOLÓGICO, COLOCANDO BARRERAS PARA EVITAR LA TRANSMISIÓN DE INFECCIONES Y ENFERMEDADES QUE PONGAN EN RIESGO LA SALUD DE LAS PERSONAS. SON DE USO DESECHABLE, UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CORRUGADA DE CARTÓN CONTENIENDO PAQUETES DESDE 1 HASTA 64 UNIDADES DE UN ELEMENTO DE PROTECCIÓN, COMO POR EJEMPLO BATAS, TOALLAS O ESTOQUINETA O MEZCLA DE UNA O VARIAS UNIDADES DE CADA UNO DE LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN DE UNA CIRUGÍA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BATA DE CIRUGÍA BÁSICA, BATA DE CIRUGÍA CON EXTRA PROTECCIÓN PARA FLUIDOS, BATA DE CIRUGÍA LIGERA, BATA DE CIRUGÍA LIGERA Y REFORZADA, BATA DE CIRUGÍA REFORZADA, BATA DE CIRUGÍA TIPO UL HP L, BATA DE CIRUGÍA UL SP L, BATA QUIRÚRGICA DE UROLOGÍA, BOLSA CON BANDA, BOLSA DE ASPIRACIÓN Y DIATERMIA, CINTA ADHESIVA PARA CIRUGÍA, COBERTURA DE PIE, COBERTURA PERINEAL, CUBIERTA DE MESA, CUBIERTA DE MESA DE MAYO, CUBIERTA DE MESA DE MAYO REFORZADA, ESTOQUINETA, FUNDA DE ARCO EN "C", FUNDA DE CÁMARA, FUNDA DE EQUIPO DE CIRUGÍA, FUNDA DE MICROSCOPIO, MANGA DE BRAZO, MANTA PARA BEBÉ, "LEGGINGS" DE LITOTOMÍA, SOPORTE DE TUBO, TOALLA ABSORBENTE, BOLSA DE SUTURA, BOLSA PARA DESFIBRILADOR, TOALLA DE CELULOSA, TOALLA DE MANOS

EXPEDIENTE NO.: 20083945

RADICACIÓN NO.: 2014136054

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

RESOLUCIÓN No. 2014034703 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

FECHA DE RADICACION: 21 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EJECUTORIA.

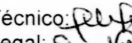
ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Aprobó: 

