



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

CERTIFICACIÓN No. 2017004088

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 2016138846 de 04 de octubre de 2016, el Doctor FRANKLIN NADIR ALFONSO SANABRIA, actuando en calidad de representante legal a favor de QUIRÚRGICOS ALFA S.A.S, SOLICITA CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO PARA LOS PRODUCTOS: ROPA DESECHABLE / MARCA Q.A.

Que mediante oficio de requerimiento 2016064518 del 13 de diciembre 2016 se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar la información completa y suficiente que permita dar claridad a las indicaciones y usos del producto, de forma que pueda especificarse en la ficha técnica si los productos a amparar en la certificación están destinados a que áreas específicas y su función en estas áreas. Toda vez que se permita segregar los correspondientes a áreas generales en instituciones prestadoras de servicios en salud de las áreas especiales y su destino descriptivo para su uso, riesgos, advertencias, contraindicaciones.*
2. *Allegar el formulario corregido en el que se identifiquen, la ropa medico quirúrgica, la destinada a bio protección, ropa para uso en seres humanos por separado de la ropa de áreas generales.*
3. *Allegar la información completa y suficiente que permita dar claridad a las especificaciones en la manufactura en higiene, las condiciones que determinaron biocompatibilidad, ISO 10993 y sus numerales según corresponda y la determinación de control aséptico para los productos destinados a áreas medico quirúrgicas especiales en instituciones prestadoras de servicios en salud.*
4. *Allegar la información completa y suficiente que permita dar claridad en relación a el método de esterilización que debe ser usado para el material manufacturado y en el caso de proveerse, los productos esterilizados que tiempo (vida útil) presentan estos productos desde su manufactura, empaquetado y esterilizado. En el caso de usar métodos de esterilización que sean específicos definir las actividades destinadas a cumplir con la ISO 11135 y sus numerales según corresponda.*

Que mediante escrito 2017007010 del 05 de Enero de 2017, el Doctor FRANKLIN NADIR ALFONSO SANABRIA allega respuesta al requerimiento 2016064518 del 13 de diciembre 2016, el cual se encuentra satisfactorio para acceder a lo solicitado y en consecuencia

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA DESECHABLE / MARCA Q.A**

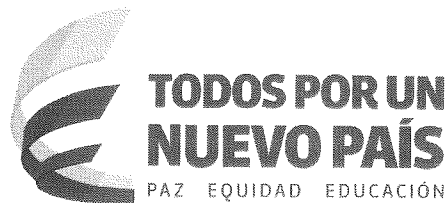
Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: QUIRÚRGICOS ALFA S.A.S.
SOLICITANTE: FRANKLIN NADIR ALFONSO SANABRIA
RADICACIÓN: 2016138846
FECHA RADICACIÓN: 04/10/2016

OBSERVACIONES: para el producto mencionado se declara por el fabricante construcción y acondicionamiento "NO ESTÉRIL", "UN ÚNICO USO" leyenda que queda clarificadas en la información del empaque de los productos.

Pagina 1 de 3





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

CERTIFICACIÓN No. 2017004088

"INDICACIONES Y USOS:

LA ROPA DESECHABLE SON PRODUCTOS PARA USO EN HOSPITALRES, CLINICAS CONSULTORIOS Y DEMAS INSTITUCIONES QUE PRESENTEN SERVICIOS DE SALUD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD DESECHABLE

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

TELA SMS COLOR AZUL O BLANCO, VELCRO, CREMALLERAS, CAUCHO RESORTADO

REFERENCIAS:

SABANA RESORTADA CON TIRAS,
BABERO ODONTOLÓGICO AZUL
BABERO ODONTOLÓGICO BLANCO
BATA DE CONSULTA CREMALLERA BLANCA
BATA CONSULTA CREMALLERA AZUL
BATA CONSULTA ANTIFLUIDA
BATA LABORATORIO BLANCA
BATA PACIENTE MANGA LARGA
BATA PACIENTE MANGA CORTA
BATON AMERICANO
BATON ANTIFLUIDO BATON CIRUJANO
ENVOLVEDERA
FUNDA
FUNDA DE MAYO
GORRO REDONDO AZUL
GORRO DE AMARRAR
ESTRAPLERAS
OVEROLES DESECHABLES
PANTALONES
POLAINAS
PIJAMAS CIRUJANO
SOBRESABANAS
TANGA Y TOP
NO ESTÉRILES, ÚNICO USO"

VIDA ÚTIL:

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.

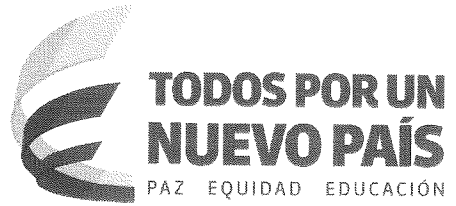
Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Así mismo, cabe señalar que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, mediante el Acta No. 4 de 2014 del 04 de Mayo de 2014 conceptuó:

"(...) Los establecimientos interesados, recientemente han dado inicio a las actividades pertinentes con el propósito de dar cumplimiento a las exigencias sanitarias y al plazo establecido, no obstante la obtención de Certificados de Capacidad de almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y el Concepto Técnico de las

Página 2 de 3





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

CERTIFICACIÓN No. 2017004088

Condiciones Sanitarias, sin los cuales no se puede obtener el respectivo registro sanitario, implica que los interesados cumplan previamente con unos requisitos técnicos y científicos.

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia, informa que a partir del 11 de agosto del 2014, los establecimientos importadores y fabricantes nacionales de los dispositivos médicos relacionados a continuación, deberán contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) de Dispositivos Médicos y el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, respectivamente además del registro sanitario pertinente.

³⁵
¹⁷ ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros), (subrayado fuera de texto).(...)"

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Marzo de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.15 15:07:37 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 3 de 3

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