

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021002766 DE 2 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

PAQUETES QUIRÚRGICOS - PAQUETES QUIRURGICOS ESTÉRILES

MARCA:

TESTILÉ

REGISTRO

SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0022899

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

QUIRURGICOS TESTILE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

QUIRURGICOS TESTILE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                 |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| TELA NO TEJIDA SMS                        | Spunbond, Meltblown, Spunbond 25 a 60 g                 |
| PAÑO ABSORBENTE                           | 100% poliéster                                          |
| ALGODÓN                                   | 100%                                                    |
| RECUBRIMIENTO POLIETILENO                 | 100%                                                    |
| POLIÉSTER                                 | 100%                                                    |
| CINTA ADHESIVA                            | película de poliéster, lámina de vinilo en PVC flexible |

USOS:

UTILIZADOS PARA EVITAR O REDUCIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA POR AGENTES INFECCIOSOS ENTRE PACIENTES, ENTORNOS QUIRÚRGICOS Y PERSONAL DE LA SALUD EN PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS CON MANEJO DE FLUIDOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOLSA POLIPROPIENO POR PAQUETES, EMBALAJE EN CAJA DE CARTÓN, UNIDADES SEGÚN EMBALAJE, EMBALAJE EN PACA PLÁSTICA.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA  | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                                                                                                 |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PAQUETES | BÁSICO 1                    | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA PACIENTE, CAMPOS ABIERTOS CON CINTA ADHESIVA, CAMPOS CERRADOS CON CINTA ADHESIVA |
|          | BÁSICO 2                    | PAQUETE QUE CONTIENE: BATÓN CIRUJANO, CAMPOS DE PIEL                                                        |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021002766 DE 2 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                 |
|---------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | BÁSICO 3                    | PAQUETE QUE CONTIENE: PIJAMA CIRUJANO, CAMPOS ABIERTOS CON CINTA ADHESIVA                                                                                                                   |
|         | BÁSICO 4                    | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA LABORATORIO, CAMPOS CERRADOS CON CINTA ADHESIVA                                                                                                                  |
|         | BÁSICO 5                    | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA PACIENTE MANGA LARGA, CAMPOS CERRADOS CON CINTA ADHESIVA                                                                                                         |
|         | BÁSICO 6                    | PAQUETE QUE CONTIENE: PANTALÓN CAMPO ABIERTO SIN CINTA ADHESIVA                                                                                                                             |
|         | BÁSICO 7                    | PAQUETE QUE CONTIENE: : BATÓN ANTIFLUÍDO, CAMPOS DE PIEL                                                                                                                                    |
|         | BÁSICO 8                    | PAQUETE QUE CONTIENE: BATÓN AMERICANO, CAMPO ABIERTO CON CINTA ADHESIVA                                                                                                                     |
|         | BÁSICO 9                    | PAQUETE QUE CONTIENE: OVEROL, CAMPO CERRADO CON CINTA ADHESIVA                                                                                                                              |
|         | BÁSICO 10                   | PAQUETE QUE CONTIENE: SABANA DE AMORTAJAR, CAMPO DE PIEL                                                                                                                                    |
|         | CITOLOGÍA                   | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA PACIENTE Y CAMPO ABIERTO.                                                                                                                                        |
|         | LAPAROTOMÍA                 | PAQUETE QUE CONTIENE: ENVOLVEDERAS, FUNDA DE MAYO, BATONES AMERICANOS CON 6 TIRAS DE AMARRE DOBLADO AL REVÉS, SÁBANAS, CAMPOS CON CINTA ADHESIVA, CAMPO SIN CINTA ADHESIVA Y CAMPO ABIERTO. |
|         | UNIVERSAL                   | PAQUETE QUE CONTIENE: CAMPOS CON CINTAS ADHESIVAS, BATAS, Y ENVOLVEDERAS                                                                                                                    |
|         | CARDIOVASCULAR              | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA, CAMPOS CON CINTA ADHESIVA, FUNDA DE MAYO, SABANAS, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO, POLAINAS Y CUBIERTAS PARA MESA                                                     |
|         | ORTOPEDIA GENERAL           | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA, FUNDA DE MAYO, CAMPO ABIERTO CON CINTAS ADHESIVAS, CAMPO CERRADO Y CUBIERTA PARA MESA                                                                           |
|         | ARTROSCOPIA                 | PAQUETE QUE CONTIENE: BATAS, FUNDA DE MAYO, CAMPOS ABIERTOS Y CUBIERTA DE MESA                                                                                                              |
|         | REEMPLAZO ARTICULAR         | PAQUETE QUE CONTIENE: BATAS, FUNDA DE MAYO, CAMPO ABIERTO, CAMPO CERRADO Y CUBIERTA PARA MESA                                                                                               |
|         | EXTREMIDADES                | PAQUETE QUE CONTIENE: FUNDA DE MAYO, CAMPO ABIERTO CON                                                                                                                                      |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021002766 DE 2 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

| FAMILIA | CÓDIGO,<br>MODELO O<br>REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                                                                                                                               |
|---------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                   | CINDA ADHESIVA, CAMPO CERRADO Y CUBIERTA PARA MESA                                                                                        |
|         | OBSTETRICIA PARTO                 | PAQUETE QUE CONTIENE: BATAS QUIRÚRGICAS, POLAINAS, SÁBANAS, CAMPO CERRADO. CUBIERTA PARA MESA Y ENVOLVEDERA.                              |
|         | OBSTETRICIA CESÁREA               | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA, FUNDA DE MAYO, SÁBANAS, CAMPO QUIRÚRGICO, CUBIERTA PARA MESA                                                  |
|         | CIRUGÍA GENERAL                   | PAQUETE QUE CONTIENE: , BATAS QUIRÚRGICAS, FUNDA DE MAYO, CAMPOS CERRADOS, CAMPOS CON CINTA ADHESIVA, SÁBANAS Y CUBIERTA PARA MESA        |
|         | CIRUGÍA DE TÓRAX                  | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA, FUNDA DE MAYO, CAMPO CON CINTA ADHESIVA, CAMPO ABIERTO, INDICADOR QUÍMICO, CAMPO CERRADO Y CUBIERTA PARA MESA |
|         | HEMODINAMIA ADULTO                | PAQUETE QUE CONTIENA BATAS, CAMPO ABIERTO Y CUBIERTA PARA MESA                                                                            |
|         | HEMODINAMIA PEDIÁTRICO            | PAQUETE QUE CONTIENE: BATA, CAMPOS CERRADOS CON CINTA ADHESIVA, CAMPO ABIERTO Y CUBIERTA PARA MESA.                                       |
|         | NEUROCIRUGÍA                      | PAQUETE PARA CIRUGÍA DE CRÁNEO QUE CUENTA CON BATAS, FUNDA DE MAYO, CAMPOS CON CINTA ADHESIVA, CAMPO ABIERTO Y CUBIERTA DE MESA           |
|         | RADIOLOGÍA INTERVENCIONIS TA      | BATAS QUIRÚRGICAS, CAMPO DE ABIERTO, CAMPO CERRADO Y CUBIERTA DE MESA                                                                     |
|         | CIRUGÍA PLÁSTICA                  | PAQUETE DE ABDOMINOPLASTIA QUE CUENTA CON BATAS, FUNDA DE MAYO, SÁBANAS CON CINTA ADHESIVA, CAMPOS Y CUBIERTA DE MESA                     |
|         | RESCATE DE TEJIDOS Y ÓRGANOS      | BATAS QUIRÚRGICAS, SÁBANAS, CAMPO ABIERTO Y CUBIERTA PARA MESA                                                                            |
|         | OFTALMOLOGÍA                      | BATAS, CAMPO ABIERTO Y ENVOLVEDERA.                                                                                                       |
|         | LAPAROSCOPIA                      | PAQUETE QUE CONTIENE: CAMPO CON CINTA ADHESIVA, BATAS Y CUBIERTA PARA MESA                                                                |
|         | OTORRINOLARIN GOLOGÍA             | PAQUETE QUE CONTIENE: BATAS, FUNDA DE MAYO, CAMPOS CON CINTA ADHESIVA, CAMPO ABIERTO Y CUBIERTA DE MESA                                   |

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

RESOLUCIÓN No. 2021002766 DE 2 de Febrero de 2021  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                                                                                                        |
|---------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | CISTOSCOPIA                 | PAQUETE QUE CONTIENE: BATAS, FUNDA DE MAYO, POLAINAS, CAMPO ABIERTO CON CINTA ADHESIVA Y CUBIERTA PARA MESA        |
|         | ANESTESIA                   | PAQUETE DE CATÉTER QUE CUENTA CON BATA QUIRÚRGICA, CAMPOS CON CINTA ADHESIVA Y CUBIERTA PARA MESA                  |
|         | BIOPSIA                     | PAQUETE QUE CONTIENE: BATAS , FUNDA DE MAYO, CAMPOS CON CINTA ADHESIVA, SÁBANA, CAMPO ABIERTO Y CUBIERTA PARA MESA |
|         | CIRUGÍA OFTALMOLOGÍA MAYOR  | PAQUETE QUE CONTIENE: ENVOLVEDERAS, CAMPOS DE PIEL SIN ADHESIVO, CAMPO DE OJO Y BATAS                              |

TODOS LOS PAQUETES QUIRURGICOS CONTIENEN UN INDICADOR QUIMICO.

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20196591  
RADICACIÓN NO.: 20201258549  
FECHA DE RADICACION: 30 12 2020

**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 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 2 DE FEBRERO DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS