

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

RESOLUCIÓN No. 2024001641 de 17 de Enero de 2024
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 QUIRÚRGICOS ESTÉRILES,
MARCA: CZR, CZR GRUPO EMPRESARIAL.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028210
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): GRUPO EMPRESARIAL CZR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): EMERGENCIAS CLINICAS 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
BATA	Tela no tejida SMS spunbond meltblown
CAMPO QUIRÚRGICO	Poliéster y cinta adhesiva de vinilo y PVC
COMPRESAS	Algodón
CUBIERTA	Tela no tejida SMS spunbond meltblown
ENVOLVEDERA	Tela no tejida SMS spunbond meltblown
FUNDA	Algodón
GASA	Algodón y polipropileno
OVEROL	Tela no tejida SMS spunbond meltblown
PANTALÓN	Tela no tejida SMS spunbond meltblown
PAÑOS ABSORBENTES	Algodón, poliéster
PIJAMA	Tela no tejida SMS spunbond meltblown
POLAINAS	Tela no tejida SMS spunbond meltblown
SÁBANA	Algodón

USOS: PIEZAS ESTÉRILES QUE ACTÚAN COMO BARRERAS DE PROTECCIÓN CONTRA MICROORGANISMOS INFECCIOSOS, PARA PROTECCIÓN DEL PACIENTE Y/O DEL PERSONAL INVOLUCRADO DURANTE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS O PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Bolsa plástica conteniendo 1 a 10 referencias, empacadas en la caja de cartón.

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

RESOLUCIÓN No. 2024001641 de 17 de Enero de 2024
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
01	PAQUETE BÁSICO 1: BATA TIPO AMERICANA, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO CON CINTA ADHESIVA.
02	PAQUETE BÁSICO 2: BATA ANTIFLUÍDO, CAMPO QUIRÚRGICO DE PIEL.
03	PAQUETE BÁSICO 3: BATA DE LABORATORIO, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO CON CINTA ADHESIVA.
04	PAQUETE BÁSICO 4: BATA PARA CIRUJANO, CAMPO QUIRÚRGICO DE PIEL.
05	PAQUETE BÁSICO 5: BATA PARA PACIENTE MANGA LARGA, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO CON CINTA ADHESIVA.
06	PAQUETE BÁSICO 6: BATA PARA PACIENTE, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO CON CINTA ADHESIVA, CAMPO QUIRURGICO CERRADO CON CINTA ADHESIVA.
07	PAQUETE BÁSICO 7: OVEROL, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO CON CINTA ADHESIVA.
08	PAQUETE BÁSICO 8: PANTALÓN CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO SIN CINTA ADHESIVA.
09	PAQUETE BÁSICO 9: PIJAMA CIRUJANO, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO CON CINTA ADHESIVA.
10	PAQUETE BÁSICO 10: SABANA DE AMORTAJAR, CAMPO DE PIEL.
11	PAQUETE PARA ANESTESIA: BATA QUIRÚRGICA, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA, CUBIERTA PARA MESA.
12	PAQUETE PARA ARTROSCOPIA: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO CUBIERTA DE MESA Y PAÑOS ABSORBENTES.
13	PAQUETE PARA BIOPSIA: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA, SÁBANA, CAMPO ABIERTO, CUBIERTA PARA MESA.
14	PAQUETE PARA CARDIOVASCULAR: BATA QUIRÚRGICA, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA, FUNDA DE MAYO, SABANAS, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO, POLAINAS, CUBIERTA PARA MESA.
15	PAQUETE PARA CESÁREA NRO 1: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, SÁBANA, CAMPO QUIRÚRGICO, ENVOLVEDERA, PAÑOS ABSORBENTES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024001641 de 17 de Enero de 2024
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
16	PAQUETE PARA CESÁREA NRO 2: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, SÁBANA, CAMPO QUIRÚRGICO, ENVOLVEDERA.
17	PAQUETE PARA CIRUGÍA DE TÓRAX: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO CON CINTA ADHESIVA, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO, CAMPO CERRADO, CUBIERTA PARA MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
18	PAQUETE PARA CIRUGÍA GENERAL NRO 1: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA, SÁBANA , CUBIERTA PARA MESA, ENVOLVEDERA, PAÑOS ABSORBENTES.
19	PAQUETE PARA CIRUGÍA GENERAL NRO 2: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA, SÁBANA , CUBIERTA PARA MESA, ENVOLVEDERA, COMPRESAS, PAÑOS ABSORBENTES.
20	PAQUETE PARA CIRUGÍA OFTALMOLOGICA: BATA QUIRÚRGICA, ENVOLVEDERA, CAMPO QUIRÚRGICO DE PIEL SIN ADHESIVO, CAMPO QUIRÚRGICO DE OJO, PAÑOS ABSORBENTES.
21	PAQUETE PARA CIRUGÍA PLÁSTICA: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, SÁBANA, CAMPO QUIRÚRGICO, CUBIERTA DE MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
22	PAQUETE PARA CISTOSCOPIA: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, POLAINAS, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO CON CINTA ADHESIVA, CUBIERTA PARA MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
23	PAQUETE PARA CITOLOGÍA: BATA PARA PACIENTE, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO Y PAÑOS ABSORBENTES.
24	PAQUETE PARA EXTREMIDADES: FUNDA DE MAYO, CAMPO ABIERTO CON CINTA ADHESIVA, CAMPO QUIRURGICO CERRADO, CUBIERTA PARA MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
25	PAQUETE PARA HEMODINAMIA ADULTO: BATA QUIRÚRGICA, GASAS, ENVOLVEDERA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO, CUBIERTA PARA MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
26	PAQUETE PARA HEMODINAMIA PEDIÁTRICO: BATA QUIRÚRGICA, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO CON CINTA ADHESIVA, CAMPO ABIERTO, CUBIERTA PARA MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
27	PAQUETE PARA LAPAROSCOPIA: BATA QUIRÚRGICA, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA, CUBIERTA PARA MESA Y PAÑOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024001641 de 17 de Enero de 2024
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	ABSORBENTES.
28	PAQUETE PARA LAPAROTOMÍA: BATA QUIRÚRGICA TIPO AMERICANA CON TIRAS DE AMARRE, ENVOLVEDERA, FUNDA DE MAYO, SÁBANA, CAMPOS CON CINTA ADHESIVA, CAMPO QUIRÚRGICO SIN CINTA ADHESIVA, CAMPO ABIERTO, PAÑOS ABSORBENTES.
29	PAQUETE PARA NEUROCIRUGÍA: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA, CAMPO ABIERTO, CUBIERTA DE MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
30	PAQUETE PARA OFTALMOLOGÍA: BATA QUIRÚRGICA, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO, ENVOLVEDERA, PAÑOS ABSORBENTES.
31	PAQUETE PARA ORTOPEDIA: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO CON CINTA ADHESIVA, CAMPO CERRADO, CUBIERTA PARA MESA PAÑOS ABSORBENTES.
32	PAQUETE PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO, CUBIERTA DE MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
33	PAQUETE PARA PARTO: BATA QUIRÚRGICA, POLAINAS, SÁBANA, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO, CUBIERTA PARA MESA, ENVOLVEDERA PAÑOS ABSORBENTES.
34	PAQUETE PARA RADIOLOGÍA: BATA QUIRÚRGICA, CAMPO QUIRÚRGICO DE ABIERTO, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO, CUBIERTA DE MESA PAÑOS ABSORBENTES.
35	PAQUETE PARA REEMPLAZO ARTICULAR: BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO, CAMPO QUIRÚRGICO CERRADO, CUBIERTA PARA MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
36	PAQUETE PARA RESCATE DE TEJIDOS Y ÓRGANOS: BATA QUIRÚRGICA, SÁBANA, CAMPO QUIRÚRGICO ABIERTO, CUBIERTA PARA MESA, PAÑOS ABSORBENTES.
37	PAQUETE QUIRÚRGICO UNIVERSAL: BATA QUIRÚRGICA, CAMPO QUIRÚRGICO CON CINTA ADHESIVA ENVOLVEDERA, FUNDA DE MAYO, SABANA, PAÑOS ABSORBENTES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024001641 de 17 de Enero de 2024
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20270221
RADICACIÓN No.: 20231342810
FECHA: 29/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 17 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: DVERAR