



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

CERTIFICACIÓN No. 2018022173

**EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL
INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA QUIRURGICA DE USO UNICO NO ESTERIL / MARCA: UNIÓN MEDICAL:**

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

INTERESADO: UNIÓN MEDICAL S.A.S/CATALINA GRANADOS ACEVEDO / CARLOS
FEDERICO VELEZ
RADICACIÓN: 20181141591
FECHA RADICACIÓN: 16/07/2018

INDICACIONES Y USOS:

Ropa Quirúrgica para uso en hospitales, clínicas, laboratorios clínicos y farmacéuticos, consultorios, centros de estética, entre otros

PRESENTACIÓN COMERCIAL: desde 1 hasta 500 unidades

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: La ropa quirúrgica de uso único no estéril es confeccionada en tela SMS polipropileno (SPUNDBOND, MELTBLOWN, SPUNDBOND) en diferentes gramajes de acuerdo al tipo de prenda y necesidad de la institución.

OBSERVACIONES:

Dentro del grupo de ropa quirúrgica de uso único no estéril se encuentran los siguientes productos: Bata paciente manga corta, Bata manga larga, Bata de aislamiento puño con ojal, Bata de aislamiento puño resorte, Bata para odontólogo, Delantal impermeable manga larga, Delantal plástico, Vestido quirúrgico manga corta, Bata Laboratorio, Overol, Gorro médico, Gorro enfermera, Polainas, Escafandras, Baberos, Boxer, Panties, Estrapleras, Lit paciente (compuesto por bata, polainas, gorro). Kit estética (compuesto por Estraplera, pantuflas, top y panty), Kit Overol (Compuesto por overol, escafandra y polainas), kit médico, (compuesto por vestido quirúrgico manga corta, polainas, gorro y mascarilla). Kit central (compuesto por vestido quirúrgico y bata), Kit aislamiento (compuesto por bata paciente manga larga, vestido quirúrgico, gorro, polaina y mascarilla)

Lo anterior por cuanto 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.

Página 1 de 2



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

CERTIFICACIÓN No. 2018022173

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 Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2018.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/11/27
09:01:57 COT
Razón: Infirm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

