



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

RESOLUCIÓN No. 2023014450 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013014385 de fecha 29 de mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009990, para el producto ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL - TEXMEDICAL, a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017047815 de fecha 08 de noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013014385 de fecha 29 de mayo de 2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS (Actualización de Etiquetas).

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia,

LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL - TEXMEDICAL

MARCA(S): TEXMEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0009990-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

FABRICANTE(S): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: TELA FABRICADA A BASE DE POLIPROPILENO. ESTE TIPO DE TELA, ESTÁ FORMADA POR CAPAS DE SPUNBONDED Y MELTBLOWN EN DIFERENTES CONFIGURACIONES Y EN ALGUNOS CASOS CON LAMINADOS EN POLIETILENO, CON LO QUE SE LOGRA UNA TELA CON MUY BUENAS PROPIEDADES MECÁNICAS, BUENA OPACIDAD, EXCELENTE RESISTENCIA AL PASO DE LÍQUIDOS, FRESCA Y SUAVE. ESTA TELA PUEDE SER LAMINADA IMPERMEABLE, LO QUE SIGNIFICA QUE POSEE UNA CAPA DE POLIETILENO. ESTA TELA LAMINADA OFRECE PROTECCIÓN SUPERIOR A LA TELA NO LAMINADA, SU UTILIZACIÓN DEPENDE DE LAS CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS POR EL CLIENTE., LAS PRENDAS CONFECCIONADAS CON SPUNBONDED Y MELTBLOWN SON UNA BARRERA MICROBIANA, PUES LA PROPIA TELA ES CAPAZ DE BLOQUEAR EFECTIVAMENTE LOS GÉRMENES PATÓGENOS DE LOS FLUIDOS POR SU, PROPIEDAD HIDROFÓBICA, SIENDO SU EFICIENCIA MAYOR AL 99%, ADEMÁS SON RESISTENTES AL DESGARRE Y CUENTAN



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

RESOLUCIÓN No. 2023014450 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS:	CON UNA EXCELENTE ELONGACIÓN CON LO QUE SE GARANTIZA LA MOVILIDAD SIN RIESGOS.
	LA ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTA DISEÑADA PARA CREAR UN CAMPO ESTERIL SEGURO Y EFECTIVO QUE SIRVA COMO BARRERA PROTECTORA ENTRE UN PACIENTE Y EL MÉDICO O LA ENFERMERA DURANTE UN PROCEDIMIENTO QUIRURGICO, DIAGNOSTICO O SIMPLEMENTE AISLANTE DEL Y HACIA EL PACIENTE EN CONTRA DE LA CONTAMINACION MICROBIANA Y DE LA HUMEDAD, DISMIYENDO POR LO TANTO EL RIESGO DE INFECCIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	DISPOSITIVO ESTÉRIL DE UN SOLO USO. EMPACADO EN PAPEL GRADO MEDICO Y BOLSA DE PLASTICO. (PRODUCTOS INDIVIDUALES, PAQUETES Y KITS)
OBSERVACIONES:	- MEDIANTE RADICADO NO. 2017158818 DE FECHA 01 DE NOVIEMBRE DE 2017, SE REALIZA ADICIÓN DE ARTES DE LAS ETIQUETAS, EN EL SENTIDO ACTUALIZAR EL ARTE DE ETIQUETAS CON EL NOMBRE DEL PRODUCTO "ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE", MARCA: "TEXMEDICAL" ; INDICACIONES: "LA ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÁ DISEÑADA PARA CREAR UN CAMPO ESTÉRIL SEGURO Y EFECTIVO QUE SIRVA COMO BARRERA PROTECTORA ENTRE UN PACIENTE Y EL MÉDICO O LA ENFERMERA DURANTE UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO, DIAGNÓSTICO O SIMPLEMENTE AISLANTE DEL Y HACIA EL PACIENTE EN CONTRA DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA Y DE LA HUMEDAD, DISMINUYENDO POR LO TANTO EL RIESGO DE INFECCIONES"; ADVERTENCIAS: "CONSULTAR EN PROTOCOLOS DIRECTRICES ESPECÍFICAS SOBRE LA FORMA DE USO Y APLICACIÓN. DEBE SER USADO POR PERSONAL DE LA SALUDO CALIFICADO, NO USE SI EL EMPAQUE ESTÁ ABIERTO O PERFORADO, NO RE-ESTERILICE; FABRICADO POR: "FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CARRERA 5 NO. 6-33 FLORIDABLANCA, SANTANDER. TEL. (57)(7) 6796470 - WEB PAGE WWW.FCV.ORG, REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA; INFORMACIÓN DE LAS LEYENDAS ESPECIALES, ESTERILE EO Ó ESTERILE VAPOR. INFORMACIÓN SOBRE EL PAPEL GRADO MÉDICO (EXTERIOR DEL EMPAQUE PRIMARIO DEL PRODUCTO): NOMBRE, LOTE, F. EST (FECHA DE ESTERILIZACIÓN), F. VEN (FECHA DE VENCIMIENTO), CÓDIGO DE BARRAS, Y CÓDIGO DE REFERENCIA.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20062617
RADICACIÓN:	20231076586
FECHA:	24/03/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba el agotamiento de existencias del producto marcado con el Numero INVIMA 2013DM-0009990



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

RESOLUCIÓN No. 2023014450 de 11 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS