

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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 AUTOMÁTICO 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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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:
ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL ALFA SAFE®

MARCA(S): ALFA SAFE®, PROTECTS CLINIC, PROTECTS HYGIENIC, STERILSAFE, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA, SIN MARCA

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029824**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): STERINOVA S.A.S (ESTERILIZADOR) CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
STERINOVA S.A.S (ESTERILIZADOR) CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
STERINOVA S.A.S (ESTERILIZADOR) CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
DISTRIBUCIONES ALSARO S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; STERIX S.A.S (ESTERILIZADOR) CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
BIKAR S.A.S (ESTERILIZADOR) CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ROPA QUIRURGICA, CAMPOS QUIRURGICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS ESTERILES EN PAQUETE CONJUNTO	TELAS NO TEJIDAS CON DIFERENTES GRAMAJES Y DEMAS COMPONENTES DE ACUERDO A LA ESPECIALIDAD QUIRURGICA EN LA QUE SE USE EL PRODUCTO.

USOS: LA ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL DEBE SER UTILIZADA COMO BARRERA DE PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN, CONTRA FLUIDOS CORPORALES PARA PROTECCIÓN DEL PERSONAL ASISTENCIAL Y EL PACIENTE, AISLANDO EL ÁREA DE INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA, REDUCIENDO LA PROPAGACIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS EN ÁREAS, SALAS Y/O ZONAS DONDE SE PRACTIQUE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y DE EXAMINACIÓN. ES DE UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE EN PAPEL GRADO MEDICO PGM POR

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,20,30,40,50 Y 100 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATA QUIRURGICA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATA QX PACIENTE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATA QX CIRUJANO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATA QX MANGA LARGA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATAS DESECHABLES CON ANTIFLUIDOS	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATAS QUIRURGICAS LAMINADAS	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATA QUIRÚRGICA CON REFUERZO EN MANGAS Y PECHO EN ANTI FLUIDO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATAS QUIRÚRGICAS CON REFUERZO EN MANGAS	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATA QUIRURGICA ESTERIL ALFASAFE AZUL 50gr x UNIDAD+ TOALLA PARA SECADO DE MANOS	COMPUESTO DE: BATA QUIRURGICA ESTERIL ALFASAFE AZUL 50gr x UNIDAD+ TOALLA PARA SECADO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATA QUIRURGICA ESTERIL ALFASAFE AZUL 50gr x UNIDAD+ TOALLA PARA SECADO DE MANOS	COMPUESTO DE: BATA QUIRURGICA ESTERIL ALFASAFE AZUL 50gr x UNIDAD+ TOALLA PARA SECADO DE MANOS
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BATAS QUIRÚRGICAS REFORZADAS	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS	CHAQUETAS DESECHABLES CON Y SIN ANTIFLUIDOS.	N/A

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ESTERILES		
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	PANTALON Y/O OVEROL DESECHABLES CON Y SIN ANTIFLUIDOS	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	SABANA DESECHABLE QUIRURGICA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	SABANA PLISADA DESECHABLE QUIRURGICA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	SABANA PLANA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO DE PIEL CON Y SIN ADHESIVO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO CON Y SIN ADHESIVO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO CON Y SIN FENESTRA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPOS QUIRURGICO CON FENESTRA CON O SIN ADHESIVO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO CON FENESTRA Y SUJETADORES	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO IMPERMEABLE CON REFUERZO ABSORBENTE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO EN ANTIFLUIDO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS	CAMPO QUIRURGICO CON REFUERZO	N/A

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ESTERILES		
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPOS DE OJO CON ADHESIVO Y CON FENESTRA CIRCULAR	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO DE BOCA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO PROTECTOR PARA GENITALES	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO RAQUEA CON FENESTRA ANTIFLUIDO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO CERRADO ESTERIL	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRÚRGICO GENERAL ESTÉRIL	COMPUESTO DE: INDICADOR QUÍMICO, ENVOLVEDERA, CAMPO QUIRÚRGICO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO SUBGLUTEAL CON BLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS CEDAZO	COMPUESTO DE: INDICADOR QUÍMICO, ENVOLVEDERA, CAMPO QUIRÚRGICO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO CON PLASTICO Y REFUERZO ABSORBENTE CON 3 FENESTRAS CIRCULARES	COMPUESTO DE: INDICADOR QUÍMICO, ENVOLVEDERA, CAMPO QUIRÚRGICO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRURGICO CON REFUERZO ABSORBENTE CON FENESTRAS CIRCULARES Y LAMINA LATERAL EN POLIETILENO	COMPUESTO DE: INDICADOR QUÍMICO, ENVOLVEDERA, CAMPO QUIRÚRGICO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CAMPO QUIRÚRGICO IMPERMEABLE CON PROTECTOR TRANSPARENTE Y REFUERZO ABSORBENTE CON FENESTRACIONES CIRCULARES	COMPUESTO DE: INDICADOR QUÍMICO, ENVOLVEDERA, CAMPO QUIRÚRGICO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	ENVOLVEDERA CON REFUERZO ABSORBENTE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	ENVOLVEDERA POLIURETANO CON REFUERZO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS	ENVOLVEDERA CON CONTRASTE	N/A

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ESTERILES		
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	ENVOLVEDERA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZACION	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	ENVOLVEDERA EN POLIETILENO CON REFUERZO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA DE MAYO CON REFUERZO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA DE MAYO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA PARA TUBO CON CAUCHO PARA AJUSTE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA PARA TUBO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA MAMPARA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA MAMPARA CON RESORTE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA MAMPARA POLIURETANO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA PROTECTOR PARA TRANSDUCTOR	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA DESECHABLE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS	FUNDA DE MICROSCOPIO	N/A

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ESTERILES		
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	FUNDA PARA MULTIPLANO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS CON REFUERZO ABSORBENTE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CUBIERTA DE MESA CON REFUERZO	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	PAREO COBERTOR PACIENTE	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	POLAINA GINECOLOGICA	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	BOLSILLO DESECHABLE ESTERIL INTRA-QUIRURGICOS	N/A
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PACIENTE SISA	COMPUESTO DE: BATA CON Y SIN ANTIFLUIDOS, GORRO DESECHABLE, CUBRECALZADO CON Y SIN ANTIDESLIZANTE, PANTALONETA DESECHABLE CON Y SIN ANTIFLUIDOS
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO CONSULTA HOMBRE/MUJER	COMPUESTO DE: BATA CON Y SIN ANTIFLUIDOS, GORRO DESECHABLE, CUBRECALZADO CON Y SIN ANTIDESLIZANTE, PANTALONETA DESECHABLE CON Y SIN ANTIFLUIDOS
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE LAPAROTOMIA BAJA COMPLEJIDAD	COMPUESTO DE: BATA QUIRURGICA ANTIFLUIDO CON TARJETA DE TRANSFERENCIA, SABANA DESECHABLE QUIRURGICA , TOALLA DE MANO ABSORBENTE, CAMPO QUIRURGICO CON REFUERZO Y FENESTRA, ENVOLVEDERA, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO DE MATERIAL ABSORBENTE, CAMPO DE PIEL CON Y SIN ADHESIVO, BOLSA PARA SUTURAS, INDICADOR QUIMICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE LAPAROTOMIA Y LAPAROTOMIA CM	COMPUESTO DE: BATA QUIRURGICA CON O SIN ANTIFLUIDO CON TARJETA DE TRANSFERENCIA, SABANA DESECHABLE QUIRURGICA , TOALLA DE MANO ABSORBENTE, CAMPO QUIRURGICO CON FENESTRA, ENVOLVEDERA CON REFUERZO ABSORBENTE, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO DE MATERIAL ABSORBENTE, CAMPO DE PIEL CON ADEHSIVO, BOLSA PARA SUTURAS, INDICADOR QUIMICO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE GENERAL LAPAROTOMIA	COMPUESTO DE: BATA QUIRURGICA CON O SIN ANTIFLUIDO CON TARJETA DE TRANSFERENCIA, SABANA DESECHABLE QUIRURGICA , TOALLA DE MANO ABSORBENTE, CAMPO QUIRURGICO CON FENESTRA Y SUJETADORES PARA TUBO, ENVOLVEDERA CON REFUERZO ABSORBENTE, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO DE MATERIAL ABSORBENTE, CAMPO DE PIEL CON Y SIN ADEHSIVO, BOLSA PARA SUTURAS, INDICADOR QUIMICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE LAPAROTOMIA ALTA COMPLEJIDAD	COMPUESTO DE: BATA QUIRURGICA ANTIFLUIDO CON TARJETA DE TRANSFERENCIA, SABANA DESECHABLE QUIRURGICA , TOALLA DE MANO ABSORBENTE, ENVOLVEDERA, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO DE MATERIAL ABSORBENTE, CAMPO DE PIEL CON Y SIN ADHESIVO, BOLSA PARA SUTURAS, INDICADOR QUIMICO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE DE CIRUGIA OFTALMOLOGIA MENOR	COMPUESTO DE: ENVOLVEDERA, CAMPOS QUIRURGICOS DE PIEL, CAMPO DE OJO GRANDE CON ADHESIVO, TOALLAS DE MANOS, INDICADOR QUÍMICO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE CIRUGIA OFTALMOLOGIA MAYOR	COMPUESTO DE: ENVOLVEDERA, CAMPOS QUIRURGICOS DE PIEL, CAMPO DE OJO GRANDE CON ADHESIVO, TOALLAS DE MANOS, INDICADOR QUÍMICO, BOLSAS RESERVORIOS, BATAS O BLUSAS DESECHABLES CON PUÑO, INDICADOR QUÍMICO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE QUIRURGICO INTERVENCIONISMO	COMPUESTO DE: INDICADOR QUÍMICO, CUBIERTA DE MESA CON REFUERZO, CAMPO QUIRÚRGICO CON REFUERZO, BATA QUIRÚRGICA CON REFUERZO, TOALLAS DE MANOS.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE QUIRURGICO CIRUGIA GENERAL	COMPUESTO DE: TOLLAS DE MANO, BATAS QUIRURGICAS CON TARJETA DE TRANSFERENCIA, FUNDA DE MAYO, SABANA PLANA, CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, INDICADOR QUIMICO, CAMPO QUIRURGICO CON O SIN REFUERZO CON O SIN FENESTRA, CAMPOS DE PIEL SIN ADHESIVO,

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		BOLSA DE SUTURA, ENVOLVEDERA.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE ARTROSCOPIA CADERA, HOMBRO Y RODILLA	COMPUESTO DE: TOALLAS ABSORBENTES, INDICADOR QUÍMICO, BATAS QUIRÚRGICAS REFORZADAS, FUNDA DE MAYO, TUBO DE SUCCIÓN, ESTOQUINETA IMPERMEABLE, CINTAS DE SUJECCIÓN, CAMPO QUIRURGICO IMPERMEABLE CON FENESTRA, CINTAS ADHESIVAS, CAMPO QUIRURGICO IMPERMEABLE CON BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS CON REFUERZO, , CAUCHOS CON O SIN LATEX , PORTA CABLE Y VALVULA DE DRENAJE, POLAINAS ANTIDEZLISANTE CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS IMPERMEABLE CON REFUERZO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE EXTREMIDADES	COMPUESTO DE: TOALLAS ABSORBENTES, INDICADOR QUIMICO, FUNDA PARA MAYO CON REFUERZO, CAMPO QUIRURGICO IMPERMEABLE CON CINTA ADHESIVA, CINTA DE SUJECCIÓN, CAMPO QUIRURGICO IMPERMEABLE CON REFUERZO ABSORBENTE , CON FENESTRACIÓN CIRCULAR, CAUCHOS CON O SIN LATEX, LIMPIADOR DE ELECTROBISTURI Y CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS CON REFUERZO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE GINECOLOGÍA	COMPUESTO DE: INDICADOR QUÍMICO, BATA QUIRÚRGICA REFORZADA, FUNDA DE MAYO, BOLSA PARTA SUTURAS, TOALLAS ABSORBENTES, SABANAS PLISADAS, CAMPO QUIRÚRGICO CON BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS, ALAMBRES FLEXIBLES, CINTA DE INCISIÓN Y VÁLVULA DE DRENAJE Y CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS IMPERMEABLE CON REFUERZO

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE CISTOSCOPIA	COMPUESTO DE: INDICADOR QUÍMICO, BATAS QUIRÚRGICAS REFORZADAS, FUNDA DE MAYO, BOLSA PARA SUTURAS, TOALLAS ABSORBENTES, SABANAS, CAMPOS DE PIEL Y/O CON ADHESIVO, CAMPO QUIRÚRGICO CON BOLSA RECOLECTORA CON ALAMBRE FLEXIBLE Y VÁLVULA DE DRENAJE Y/O CON REFUERZO , CAUCHOS CON O SIN LÁTEX , POLAINA GINECOLÓGICA Y CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS CON REFUERZO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE ONCOLOGÍA	COMPUESTO DE: TOALLAS DE MANOS, BATAS QUIRURGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, SABANA PLANA , CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, INDICADOR QUIMICO, CAMPO QUIRURGICO BIOPSIA CON ADHESIVO , BOLSA DE SUTURA Y ENVOLVEDERA LAMINADA CON REFUERZO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE PEQUEÑA CIRUGIA	COMPUETO DE: TOALLAS ABSORBENTES, BATAS QUIRÚRGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, BOLSA PARA SUTURAS, CAMPOS DE PIEL CON CINTA ADHESIVA, SABANA, INDICADOR QUIMICO, CAMPO QUIRURGICO CON FENESTRACIÓN CIRCULAR, Y CINTAS ADHESIVAS Y CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS IMPERMEABLE CON REFUERZO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE DE PROCEDIMIENTO MENOR	COMPUESTO DE: TOALLAS ABSORBENTES, BATAS QUIRÚRGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, BOLSA PARA SUTURAS, CAMPOS DE PIEL CON CINTA ADHESIVA, SABANA, INDICADOR QUIMICO, CAMPO QUIRURGICO CON FENESTRACIÓN CIRCULAR, Y CINTAS ADHESIVAS Y CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS IMPERMEABLE CON REFUERZO

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE MAXILOFACIAL	COMPUESTO DE: TOALLAS ABSORBENTES, BATAS QUIRÚRGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, BOLSA PARA SUTURAS, CAMPOS DE PIEL CON CINTA ADHESIVA, INDICADOR QUIMICO, CAMPO QUIRÚRGICO CON Y/O BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS, CAMPO TURBANTE CON Y/O ADHESIVO, FENESTRACIÓN CIRCULAR, ALAMBRES FLEXIBLES Y CINTAS ADHESIVAS, CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS EMPERMEABLE CON REFUERZO ABSORBENTE Y ENVOLVEDERA
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE OTORRINOLARINGOLOGÍA	COMPUESTO DE: TOALLAS ABSORBENTES, BATAS QUIRÚRGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, BOLSA PARA SUTURAS, CAMPOS DE PIEL CON CINTA ADHESIVA, INDICADOR QUIMICO, CAMPO QUIRÚRGICO CON BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS, FENESTRACIÓN CIRCULAR, ALAMBRES FLEXIBLES Y CINTAS ADHESIVAS, CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS EMPERMEABLE CON REFUERZO ABSORBENTE Y ENVOLVEDERA
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE CIRUGÍA PLÁSTICA Y/O ESTETICA	COMPUESTO DE: BATAS QUIRURGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, BOLSA PARA SUTURAS, SABANA PLANA CON CINTA ADHESIVA, SABANA PLANA CON REFUERZO ABSORBENTE Y CINTA ADHESIVA, INDICADOR QUIMICO, CAMPOS QUIRURGICOS CON CINTA ADHESIVA, CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS IMPERMEABLES CON REFUERZO

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE NEUROCIRUGÍA	COMPUESTO DE: TOALLAS ABSORBENTES, BATA QUIRÚRGICA, BATA QUIRÚRGICA, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, LIMPIADOR DE PUNTA DE ELECTROBISTURI, TUBO DE SUCCIÓN, BOLSA PARA SUTURAS, CAMPOS DE PIEL IMPERMEABLES CON CINTA ADHESIVA, INDICADOR QUIMICO, CAMPO QUIRÚRGICO IMPERMEABLE CON REFUERZO ABSORBENTE CINTA DE INCISIÓN PORTACABLES, BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS, ALAMBRE FLEXIBLE Y VALVULA DE DRENAJE, BOLSILLOS PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO CON ALAMBRE Y CINTA ADHESIVA Y CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS IMPERMEABLE CON REFUERZO
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE DE PROCEDIMIENTOS	COMPUESTO DE: INDICADOR QUIMICO, TOALLAS DE MANO, BATAS QUIRURGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, CAMPOS DE PIEL CON Y/O ADHESIVO, SABANAS PLISADAS, BOLSA DE SUTURA, CAMPO QUIRÚRGICO, BOLSA SUTURA Y CUBIERTA DE MESA.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE GENERAL	COMPUESTO DE: INDICADOR QUIMICO, TOALLAS DE MANO, BATAS QUIRURGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, SABANAS PLISADAS, BOLSA DE SUTURA, CAMPO QUIRÚRGICO, BOLSA SUTURA Y CUBIERTA DE MESA.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE DE LAPAROSCOPIA	COMPUESTO DE: INDICADOR QUIMICO, TOALLAS ABSORBENTES, BATAS QUIRÚRGICAS REFORZADAS, FUNDA PARA MESA DE MAYO CON REFUERZO, CAMPOS AUXILIARES CERRADOS, CAMPOS DE PIEL CON CINTA ADHESIVA, SABANA, CAMPO QUIRÚRGICO CON BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS, FENESTRACIÓN RECTANGULAR Y CINTAS ADHESIVAS Y CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		IMPERMEABLE CON REFUERZO ABSORBENTE
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE NEONATAL	COMPUESTO DE: INDICADOR QUIMICO, TOALLAS DE MANO, BATAS QUIRURGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, SABANAS PLISADAS, BOLSA DE SUTURA, CAMPO QUIRÚRGICO, BOLSA SUTURA Y CUBIERTA DE MESA.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE DE FERTILIDAD	COMPUESTO DE: INDICADOR QUIMICO, TOALLAS DE MANO, BATAS QUIRURGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, SABANAS PLISADAS, BOLSA DE SUTURA, CAMPO QUIRÚRGICO, Y CUBIERTA DE MESA.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE BIOPSIA TESTICULAR	COMPUESTO DE: TOALLAS DE MANOS, BATAS QUIRURGICAS, FUNDA DE MAYO CON REFUERZO, SABANA PLANA, CAMPOS DE PIEL CON ADHESIVO, INDICADOR QUIMICO, CAMPO QUIRURGICO BIOPSIA CON ADHESIVO, BOLSA DE SUTURA Y ENVOLVEDERA LAMINADA CON REFUERZO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO RADIOFARMACIA ESTERIL	COMPUESTO DE: ESCAFANDRA, BATA QUIRÚRGICA CON REFUERZO EN MANGAS Y PECHO EN ANTI FLUIDO, PANTALÓN CON CORDONES EN LA CINTURA Y ELÁSTICO EN LA BOTA DEL PANTALÓN, POLAINAS TIPO BOTA EN ANTI FLUIDO.
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE CATÉTER CENTRAL ESTÉRIL ALFA SAFE®	COMPUESTO DE: TOALLAS DE MANO, BATA QUIRÚRGICA, INDICADOR QUIMICO, CAMPOS DE PIEL CON O SIN ADHESIVO, SABANAS QUIRURGICAS, Y ENVOLVEDERAS
ROPA QUIRURGICA PAQUETES Y CONJUNTOS ESTERILES	CONJUNTO PAQUETE ASPIRACION FOLICULAR	BATA QUIRÚRGICA, POLAINA GINECOLOGICA, INDICADOR QUIMICO, PROTECTOR PARA TRANSDUCTOR, CAMPO Y CAMPO AUXILIAR, TOALLA SECADO DE MANOS, BANDAS ELASTICAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024052455 de 15 de Noviembre 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 ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20294247
RADICACIÓN No.: 20241288281
FECHA DE RADICACIÓN: 07/11/2024

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 15 días de Noviembre 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: jpalmap