



CardinalHealth

## BATAS QUIRÚRGICAS DESECHABLES



### FICHA TECNICA

<b>Marca:</b>	ASTOUND POLIREFORZADAS-CONVERTORS
<b>Fabricante:</b>	CARDINAL HEALTH
<b>Registro Invima:</b>	2014DM-0012407- Resolución No. 2014041342 de 9 de Diciembre de 2014.
<b>Descripción</b>	<p>Las batas quirúrgicas desechables estériles Astound Convertors, elaboradas en SMS de alto rendimiento, con refuerzos en las zonas críticas; proporcionan la protección necesaria contra la sangre y penetración viral de acuerdo a las directrices de la CDC de 1999 para la prevención de la infección quirúrgica. Esta misma tecnología aprobó los métodos de prueba estándar ASTM F1670 y ASTM F1671.</p> <p>Según la AMMI (Asociación Americana para la Instrumentación Médica); los textiles quirúrgicos se clasifican en diferentes niveles de protección desde 1 hasta 4, siendo el 4 el nivel más alto de protección, las batas Cardinal Health garantizan siempre niveles de protección 3 y 4.</p> <p>Las batas Astound 9010 y 9040 están clasificadas en nivel 4*, proporcionando la barrera más alta de protección disponible entre los textiles de ropa desechable.</p> <p>* NIVEL 4 según AAMI (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica) Barrera de protección totalmente impermeable. Para procedimientos complejos y de larga duración, donde existe mayor probabilidad de exposición a patógenos transmitidos por sangre.</p>
<b>Características</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaboradas en SMS(polipropileno de alto rendimiento)</li><li>• Impermeables, libre de pelusa.</li><li>• Polireforzada en zonas críticas: pecho y antebrazo</li><li>• Resistente a penetración de fluidos peligrosos, que conserva su integridad a lo largo del procedimiento quirúrgico.</li><li>• Mantiene la temperatura corporal y es confortable</li><li>• Retardable al fuego**: Todas las telas cumplen con el estándar para la inflamabilidad de textiles para la ropa CPSC 16 CFR Parte</li></ul>



CardinalHealth

	1610. <ul style="list-style-type: none"><li>• Alto rendimiento del material SMS.</li><li>• Diseñado para permanecer en su lugar durante todo el procedimiento; evita el deslizamiento.</li></ul> ** Se consume lentamente lo cual permite extinguir la llama y evita la propagación de la misma.
<b>Empaque</b>	Empaque plástico. Contenido interno estéril.
<b>Esterilización</b>	Esterilización industrial en ETO (Óxido de Etileno). Certificado de esterilidad por lote.
<b>Caducidad</b>	Fecha de caducidad 5 años posterior a su fabricación.
<b>Unidad Empaque</b>	20 unidades por caja.
<b>Referencias</b>	
<b>9010</b>	Bata Quirúrgica Astound polireforzada Talla L

Clinica  
**SOMA**  
Los especialistas de  
toda la vida

<b>Expediente Sanitario</b>	20086555	<b>Nombre producto</b>	VESTUARIO CONTROL DE INFECCIONES.				
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2014DM-0012407	<b>Vencimiento</b>	2024/12/31	<b>Modalidad</b>	IMPORTAR Y VENDER	<b>Estado Registro</b>	Vigente
<b>Observaciones</b>	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BATAS QUIRÚRGICAS, SMARTGOWN BATAS QUIRÚRGICAS, SMARTSLEEVE BATAS QUIRÚRGICAS, OPTIMA® BATAS QUIRÚRGICAS, CONTROL DE INFECCIÓN Y VESTIMENTA DE PROTECCIÓN, PRODUCTOS DE PROTECCIÓN FACIAL, VESTIMENTA QUIRÚRGICA, VESTUARIO DE CONTROL DE INFECCIONES: BATA DE COBERTURA Y AISLAMIENTO, BATA DE PROCEDIMIENTO NO ESTÉRIL, BATA IMPERMEABLE, BATAS Y CHAQUETAS DE LABORATORIO, TÚNICA DE USO HOSPITALARIO Y PANTALONES DE USO LIMITADO, OVEROLES, GORROS BOUFFANT, GORRO DE ENFERMERA, GORRO DE CIRUJANO, CAPUCHAS Y COBERTORES DE BARBA, COBERTORES DE ZAPATOS. -ADICION DE REFERENCIAS: TIBURON SURGICAL DRAPES, SMARTGOWN SURGICAL GOWNS, SMARTSLEEVE SURGICAL GOWNS, OPTIMA SURGICAL GOWNS, INFECTION CONTROL AND PROTECTIVE APPAREL, FACIAL PROTECTION PRODUCTS, SURGICAL APPAREL, CARDINAL HEALTH INFECTION CONTROL APPAREL, ISOLATION AND COVER GOWNS, IMPERVIOUS GOWNS, LAB COATS AND JACKETS, LIMITED-USE SCRUB TOPS AND PANTS, COVERALLS, BOUFFANT CAPS, NURSE'S CAP, SURGEON'S CAP, HOODS AND BEAD COVERS, SHOE COVERS. -CAMBIO DE ETIQUETAS: DE ACUERDO AL PROYECTO DE ETIQUETAS ANEXADO EN EL RADICADO NO. 2015090100 DE FECHA 14 JULIO DE 2015. - SEGÚN RADICADO NO. 2015129101 DE FECHA 30 DE SEPTIEMBRE DE 2015 SE REALIZA CORRECCIÓN DE NOMBRE DE UNA REFERENCIA QUEDANDO: "HOODS AND BEARD COVERS".						
<b>Marcas</b>	CARDINALHEALTH, ASTOUND, SMARTGOWN, SMARTSLEEVE, OPTIMA, CONVERTORS, ROYALSILK,						

Datos de Interes

<b>Vida Util</b>	5 AÑOS	<b>Miembros Comprometidos</b>	CUERPO HUMANO
<b>Usos</b>	ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN EL MEDIO AMBIENTE HOSPITALARIO Y EN OTRAS INSTALACIONES DE CUIDADO DE LA SALUD COMO UNA BARRERA FÍSICA PARA PROTECCIÓN, EVITAR TRANSFERENCIA DE MICROORGANISMOS, FLUIDOS CORPORALES Y MATERIAL PARTICULADO EN PACIENTES Y PERSONAL HOSPITALARIO.	<b>Riesgo</b>	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial	
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS PRESENTACIONES COMERCIALES DEL LISTADO ADJUNTO DEL RADICADO 2014161840	
-CAMBIO PRESENTACION COMERCIAL: AMPARANDO TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES DEL LISTADO ADJUNTO EN EL RADICADO No. 2015090100	
- ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: 9515 CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA ESTANDAR, L CAJA 1 Per Pack 20 Pack per case	

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	RONELLY S A	CARRERA 49 NO 46A SUR - 25	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ENVIGADO	
ACONDICIONADOR	MINERVA MEDICAL S A S	CARRERA 72 NO. 127C-91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA.	Kra 85 K # 46 A 66 Comp Logístico San Cayetano	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA	Carrera 38 A No. 6-54	COLOMBIA	VALLE	CALI	
ACONDICIONADOR	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S./ SWL S.A.S.	KM 2.5 AUTOPISTA MEDELLIN 400 METROS VIA PARCELAS VEREDA SIBERIA, PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 BODEGA 132, COTA, CUNDINAMA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	XIANTAO XINFA PLASTIC PRODUCTS CO. LTD.	Zhongling Industrial Park.	CHINA			
FABRICANTE	CARDINAL HEALTH, 200 LLC	1500 WAUKEGAN ROAD	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	CONVERTORS DE MEXICO S.A. DE C.V.	C. Arcadias 1580, Col. Te	MEXICO			
FABRICANTE	QUIROPRODUCTOS DE CUAUHTEMOC S. DE R.L. DE C.V.	AVE. RIO STA. CLARA ? LOTES 12	MEXICO			
FABRICANTE	XINLE HUABAO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	Chengan Industrial Park,	CHINA			
FABRICANTE	HOLYMED PRODUCTS CO., LTD	528 Changwu Road South,	CHINA			
FABRICANTE	CARDINAL HEALTH D.R. 203 II LTD	ZONA FRANCA LAS AMÉRICAS	REPUBLICA DOMINICANA			
FABRICANTE	CIRPRO DE DELICIAS S.A. DE C.V.	LAS VIRGENES INDUSTRIAL PARK	MEXICO			
FABRICANTE	FOSHAN NANHAI PLUS MEDICAL CO LTD	Shatou Jiujiang Town, Nanh	CHINA			
FABRICANTE	LIANYUNGANG BRONSON NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD.	No. 1069 Jingdu RD, Donghai	CHINA			
FABRICANTE	HUBEI SAFEWAY PROTECTIVE PRODUCTS CO LTD	No. 118, Penchang Avenue,	CHINA			

IMPORTADOR	RONELLY S A	CARRERA 49 NO 46A SUR - 25	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ENVIGADO	
IMPORTADOR	MINERVA MEDICAL S A S	CARRERA 72 NO. 127C-91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S.	CARRERA 71 B NO. 52 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S.	CL 72 No. 10-07 Oficina 1106 Edificio Liberty Seguros	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	HOSPIMEDICS S.A.	AC. 45 No. 118 - 60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@hospimedics.com
IMPORTADOR	SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S./ SWL S.A.S.	KM 2.5 AUTOPISTA MEDELLIN 400 METROS VIA PARCELAS VEREDA SIBERIA, PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 BODEGA 132, COTA, CUNDINAMA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CARDINAL HEALTH, 200 LLC	1500 WAUKEGAN ROAD	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Clínica  
**SOMA**  
 Los especialistas de  
 toda la vida



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

RESOLUCIÓN No. 2014041342 DE 9 de Diciembre de 2014  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

<p>REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES): FABRICANTE(S):</p>	<p>BATAS QUIRURGICAS, PRODUCTOS DE PROTECCION FACIAL, VESTIMENTA QUIRURGICA, VESTUARIO DE CONTROL DE INFECCIONES - CARDINALHEALTH, ASTOUND, SMARTGOWN, SMARTSLEEVE, OPTIMA, CONVERTORS, ROYALSILK, DURA-FIT; DURA-PACK; FULLGUARD INVIMA 2014DM-0012407 IMPORTAR Y VENDER CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA QUIROPRODUCTOS DE CUAUHTEMOC S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO CIRPRO DE DELICIAS S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO CARDINAL HEALTH D.R. 203 II LTD CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA HOLYMED PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA LIANYUNGANG BRONSON NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA CONVERTORS DE MEXICO S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO FOSHAN NANHAI PLUS MEDICAL CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA XIANTAO XINFA PLASTIC PRODUCTS CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA HUBEI SAFEWAY PROTECTIVE PRODUCTS CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA XINLE HUABAO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. - S.W.L. S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. NO INVASIVO</p>	<p>VIGENTE HASTA: <b>31 DIC 2024</b></p>
<p>IMPORTADOR(ES):</p>	<p>TELAS POLIOLÉFINAS AZUL ABSORBENTE HILADA POR FUSIÓN NO TEJIDA ADHERIDA A UNA PELÍCULA AZUL DE POLIOLÉFINA; TELA NO TEJIDA CON TRES LÁMINAS DE POLIPROPILENO; TELA CON CAPA EXTERIOR DE POLIOLÉFINA NO TEJIDA, UNA CAPA INTERMEDIA DE PELÍCULA MONOLÍTICA TRANSPARENTE Y UNA CAPA INTERNA DE POLIÉSTER; TELA COMPUESTA POR CAPA INTERIOR Y EXTERIOR DE POLIOLÉFINA SPUNMELT NO TEJIDA CON UNA CAPA INTERNA DE PELÍCULA MONOLÍTICA TRANSPIRABLE Y UNA CAPA INTERNA DE POLIÉSTER NO TEJIDO; TELA TEJIDA Y NO TEJIDA; MATERIALES NATURALES O SINTÉTICOS.</p>	
<p>TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: COMPOSICIÓN:</p>	<p>ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN EL MEDIO AMBIENTE HOSPITALARIO Y EN OTRAS INSTALACIONES DE CUIDADO DE LA SALUD COMO UNA BARRERA FÍSICA PARA PROTECCIÓN, EVITAR TRANSFERENCIA DE MICROORGANISMOS, FLUIDOS CORPORALES Y MATERIAL PARTICULADO EN PACIENTES Y PERSONAL HOSPITALARIO.</p>	
<p>USOS:</p>		
<p>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</p>		

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	UOM	FACTOR
9010	CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA	CAJA	CS/20EA, PK/EA
9011	MARCA SMARTSLEEVE BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE	CAJA	CS/20EA
9040	MARCA ASTOUND BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE	CAJA	CS/20EA, PK/EA
9041	MARCA SMARTSLEEVE BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE	CAJA	CS/20EA
9070	MARCA ASTOUND BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE	CAJA	CS/18EA

**RESOLUCIÓN No. 2014041342 DE 9 de Diciembre de 2014**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

9071	MARCA SMARTSLEEVE BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE	CAJA	CS/20EA
9505	CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR	CAJA	CS/20EA, PK/EA
9511	MARCA CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA DE TELA REFORZADA	CAJA	CS/20EA, PK/EA
9518	CONVERTORS ROYALSILK BATA QUIRÚRGICA	CAJA	CS/20EA
9541	MARCA CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA DE TELA REFORZADA	CAJA	CS/18EA
9545	CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR	CAJA	CS/20EA, EA/PK
9548	CONVERTORS ROYALSILK BATA QUIRÚRGICA	CAJA	CS/20EA
9560	MARCA SMARTSLEEVE POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE	CAJA	CS/20EA
9571	MARCA CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA DE TELA REFORZADA	CAJA	CS/18EA
9575	CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR	CAJA	CS/18EA
9578	CONVERTORS ROYALSILK BATA QUIRÚRGICA	CAJA	CS/18EA
32474	CONVERTORS SMARTGOWN BATA DE ESPECIALIDAD IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/16EA
39015	MARCA SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/20EA
39045	MARCA SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/18EA
39049	MARCA SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/14EA
39075	MARCA SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/14EA
39079	MARCA SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/14EA
39099	MARCA SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/14EA
39515	CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR	CAJA	CS/20EA
39545	CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR	CAJA	CS/18EA
39575	CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR	CAJA	CS/14EA
89005	SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/20EA
89015	SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/20EA
89045	SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/18EA
89075	MARCA SMARTGOWN POR CONVERTORS BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE TRANSPIRABLE	CAJA	CS/14EA
95995	CONVERTORS ASTOUND BATA QUIRÚRGICA	CAJA	CS/20EA
95998	CONVERTORS ROYALSILK BATA QUIRÚRGICA	CAJA	CS/20EA
B24HD	CONVERTORS PREMIUM GORRO BOUFFANT, GRANDE (24 PULGADAS) AZUL	CAJA	BX/75EA, CS/750EA



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

**RESOLUCIÓN No. 2014041342 DE 9 de Diciembre de 2014**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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

	PULGADAS) AZUL		
AT2237-BD	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO, UNIVERSAL, AMARILLA	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
AT2237-XL	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO, X-GRANDE, AMARILLA	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
AT4437-BD	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO, UNIVERSAL, AMARILLA	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
AT4437-XL	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO, X-GRANDE, AMARILLA	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
AT4450-BD	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO, UNIVERSAL, AMARILLA	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
AT4450-XL	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO, X-GRANDE, AMARILLA	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
AT6100	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO, UNIVERSAL, AMARILLA	CAJA	BG/10EA.CS/100EA
AT6100-XL	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO, X-GRANDE, AMARILLA	CAJA	CS/100EA
AT6200-XL	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO, X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/100EA
AT6200	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO, UNIVERSAL, AZUL	CAJA	CS/100EA
1100PG	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO AMARILLA, UNIVERSAL	CAJA	BG/10EA,CS/100EA,PK/10EA
1101PG	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO AMARILLA, X-GRANDE	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
1110PG	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO AMARILLA CON THUMBHOOKS, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA
1111PG	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO AMARILLA CON MUÑECAS ELÁSTICAS Y THUMBHOOKS, X-GRANDE	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
1200CV	CONVERTORS OVEROL CON PUÑOS ABIERTOS Y TOBILLOS, UNIVERSAL, AZUL	CAJA	CS/24EA
1200PG	CONVERTORS BATA DE AISLAMIENTO AZUL, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA, PK/10EA
1201CV	OVEROL DESECHABLE MONO XL UNISEX CREMALLERA FRONTAL ESPALDAMUÑECA ELÁSTICA COLOR	CAJA	CS/24EA
1202CV	CONVERTORS OVEROL CON PUÑOS ABIERTOS Y TOBILLOS, X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/24EA
1301LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO BÁSICA CON CUELLO TRADICIONAL, MEDIANA, BLANCA	CAJA	CS/25EA
1302LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO BÁSICA CON CUELLO TRADICIONAL, GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
1303LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO BÁSICA CON CUELLO TRADICIONAL, X-GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
1304LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO BÁSICA CON CUELLO TRADICIONAL, XX-GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2100PG	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO AMARILLA, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
2101PG	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO, X-GRANDE, AMARILLA	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
2110PG	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO AMARILLA, CON THUMBHOOKS UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
2200CV	CONVERTORS OVEROL CON PUÑOS ELÁSTICOS Y TOBILLOS, UNIVERSAL, BLANCO	CAJA	CS/24EA
2200PG	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO AZUL, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
2200LI	CONVERTORS CHAQUETA PROFESIONAL CON CUELLO TEJIDO, MEDIANA, AZUL	CAJA	CS/25EA
2201CV	CONVERTORS OVEROL CON PUÑOS ELÁSTICOS Y TOBILLOS, X-GRANDE, BLANCO	CAJA	CS/24EA

**RESOLUCIÓN No. 2014041342 DE 9 de Diciembre de 2014**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

	GRANDE, BLANCO		
2201PG	CONVERTORS BATA DE CUBRIMIENTO AZUL, X-GRANDE	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
2201LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TRADICIONAL, MEDIANA, AZUL	CAJA	CS/25EA
2201LI	CONVERTORS CHAQUETA PROFESIONAL CON CUELLO TEJIDO, GRANDE, AZUL	CAJA	CS/25EA
2202CV	CONVERTORS OVEROL CON PUÑOS ELÁSTICOS Y TOBILLOS, XX-GRANDE, BLANCO	CAJA	CS/24EA
2202LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TRADICIONAL, GRANDE, AZUL	CAJA	CS/25EA
2202LJ	CONVERTORS CHAQUETA PROFESIONAL CON CUELLO TEJIDO, X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/25EA
2203LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TRADICIONAL, X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/25EA
2203LJ	CONVERTORS CHAQUETA PROFESIONAL CON CUELLO TEJIDO, XX-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/25EA
2204LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TRADICIONAL, XX-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/25EA
2300LJ	CONVERTORS CHAQUETA PROFESIONAL CON CUELLO TEJIDO, MEDIANA, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2301LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TRADICIONAL, MEDIANA, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2301LJ	CONVERTORS CHAQUETA PROFESIONAL CON CUELLO TEJIDO, GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2302LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TRADICIONAL, GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2302LJ	CONVERTORS CHAQUETA PROFESIONAL CON CUELLO TEJIDO, X-GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2303LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TRADICIONAL, XX-GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2303LJ	CONVERTORS CHAQUETA PROFESIONAL CON CUELLO TEJIDO, XX-GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2304LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TRADICIONAL, XX-GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2311LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TEJIDO, MEDIANA, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2312LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TEJIDO, GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2313LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TEJIDO, X-GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2314LC	CONVERTORS BATA DE LABORATORIO RESISTENTE A LOS FLUIDOS CON CUELLO TEJIDO, XX-GRANDE, BLANCA	CAJA	CS/25EA
2850	COBERTORES BÁSICOS DE ZAPATOS, UNIVERSAL, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA,P R/2EA
2852	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS CON SUELA ANTI DESLIZANTE, UNIVERSAL	CAJA	BX/100EA,CS/400EA



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

**RESOLUCIÓN No. 2014041342 DE 9 de Diciembre de 2014  
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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

2854	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS CON SUELA ANTI DESLIZANTE, X-GRANDE	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
3175	DELANTÁL CYSTO PLÁSTICO NO ESTÉRIL	CAJA	BX/20EA,CS/80EA
3200PG	CONVERTORS BATA DE PROCEDIMIENTO AZUL, UNIVERSAL	CAJA	CS/60EA
3201PG	CONVERTORS BATA DE PROCEDIMIENTO, X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA, PK/10EA
3224R	CONVERTORS GORRO BOUFFANT ROJO, GRANDE (24 PULGADAS)	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
3244	BOUFFANT AZUL CONFORTABLE, REGULAR (53 CM/21 PULG)	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
3274	BOUFFANT AZUL CONFORTABLE, GRANDE (61 CM/24 PULG)	CAJA	BX/75EA,CS/750EA
3276	CONVERTORS GORRO BOUFFANT AZUL DE DISEÑADOR, X-GRANDE (25PULGADAS), ESTAMPADO DE CELEBRACIÓN – BLANCO	CAJA	BX/75EA,CS/750EA
3290	CONVERTORS, GORRO DE ENFERMERA, TAMAÑO UNIVERSAL, ESTAMPADO DE CELEBRACIÓN	CAJA	BX/100EA,CS/600EA,P K/100EA
3474	CONVERTORS GORRO BOUFFANT PREMIUM ESTAMPADO, GRANDE (24PULGADAS) VARIEDAD DE ESTAMPADO, AZUL	CAJA	BX/75EA,CS/750EA
4201PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA AZUL CON PUÑOS TEJIDOS, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA,PK10EA
4203PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA AZUL CON PUÑOS TEJIDOS, XX-GRANDE	CAJA	CS/100EA,PK10EA
4211PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA AZUL CON THUMBHOOLS, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA,PK10EA
4213PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA AZUL CON THUMBHOOLS, XX-GRANDE	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
4359	GORRO DE CIRUJANO AZUL CON LAZOS	CAJA	BX/100EA,CS/600EA,C T/100EA,PK/100EA
4359SMS	CONVERTORS GORRO DE CIRUJANO SMS UNIVERSAL, AZUL	CAJA	BX/100EA,CS/500EA
4380C	CAPUCHA AZUL CONFORTABLE	CAJA	BX/75EA,CS/450EA
4381	CONVERTORS CAPUCHA DE CIRUJANO CON LAZOS	CAJA	CS/100EA
4384	CONVERTORS CAPUCHA DE SUÉTER Y COBERTOR DE BARBA	CAJA	CS/100EA
4850	COBERTORES DE ZAPATOS DURA-FIT, UNIVERSAL, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/50EA,CS/200EA,CT/ 50EA,PK/50EA,PR/EA
4852	COBERTORES DE ZAPATOS DURA-FIT CON SUELA ANTIDESLIZANTE, UNIVERSAL	CAJA	BX/100EA, CS/400EA,CT/100EA,P K100EA,PR2
4854	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS DURA-FIT CON SUELA ANTIDESLIZANTE, X-GRANDE, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
4855	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS DURA-FIT CON SUELA ANTIDESLIZANTE, XX-GRANDE, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
4859SS	COBERTORES DE ZAPATOS DURA-FIT CON SUELA ANTIDESLIZANTE, DEPORTIVOS, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
4872A	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS DURA-PAK CON SUELA ANTIDESLIZANTE, UNIVERSAL, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA,C T/400EA,PK/100EA,PR/ 2
4874	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS DURA-PAK CON SUELA ANTIDESLIZANTE, X-GRANDE, NO CONDUCTORES	CAJA	CS/400EA
4875	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS CON SUELA ANTIDESLIZANTE, XX-GRANDE, NO CONDUCTORES	CAJA	CS/400EA

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

**RESOLUCIÓN No. 2014041342 DE 9 de Diciembre de 2014  
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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

5210PG	BATA DE PELÍCULA DE PLÁSTICO AZUL CON THUMBHOOKS, UNIVERSAL	CAJA	BX/15EA,CS/75EA
5211PG	BATA DE PELÍCULA DE PLÁSTICO AZUL CON THUMBHOOKS, UNIVERSAL	CAJA	BG/25EA,CS/100EA
5850	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS PREMIUM, UNIVERSAL, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
5852	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS PREMIUM CON SUELA ANTIDESLIZANTE, UNIVERSAL, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
5854	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS PREMIUM CON SUELA ANTIDESLIZANTE, X-GRANDE, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
5859	CONVERTORS COBERTORES DE ZAPATOS PREMIUM CON SUELA ANTIDESLIZANTE, XX-GRANDE, NO CONDUCTORES	CAJA	BX/100EA,CS/400EA
7100PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA AMARILLA CON PUÑOS TEJIDOS, ESPALDA COMPLETA, UNIVERSAL	CAJA	BG/10EA,CS/100EA,PK 10EA
7101PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA AMARILLA CON PUÑOS TEJIDOS, ESPALDA COMPLETA, X-GRANDE	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
7211PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA AMARILLA CON THUMBHOOKS, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
7300PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA BLANCA CON PUÑOS TEJIDOS, ESPALDA COMPLETA, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
7301	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA BLANCA CON PUÑOS TEJIDOS, ESPALDA COMPLETA, X-GRANDE	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
8200CG	BATA DE QUIMIOTERAPIA AZUL POLI-CUBIERTA CON PUÑOS TEJIDOS, ESPALDA TOTAL, UNIVERSAL	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
8201CG	BATA DE QUIMIOTERAPIA AZUL POLI-CUBIERTA CON PUÑOS TEJIDOS, ESPALDA TOTAL, X-GRANDE	CAJA	CS/100EA,PK/10EA
8357	COBERTORES DE ZAPATOS POLI-CUBIERTOS, A LA ALTURA DEL TOBILLO, UNIVERSAL	CAJA	BX/30EA,CS/120EA,PR/2EA
8453	COBERTORES DE ZAPATOS DE ZONA CRÍTICA POLI-CUBIERTOS REFORZADOS DE SUPERFICIE ELEVADA, UNIVERSAL	CAJA	BX/20EA,CS/80EA
8454	COBERTORES DE ZAPATOS DE ZONA CRÍTICA POLI-CUBIERTOS REFORZADOS DE SUPERFICIE ELEVADA, X-GRANDES	CAJA	BX/20EA,CS/80EA,PR/2EA
8457	COBERTORES DE ZAPATOS DE PROTECCIÓN TOTAL POLI-CUBIERTOS DE SUPERFICIE ELEVADA, UNIVERSAL	CAJA	BX/20EA,CS/80EA,PR/2EA
8458	COBERTORES DE ZAPATOS DE PROTECCIÓN TOTAL POLI-CUBIERTOS DE SUPERFICIE ELEVADA, X-GRANDE	CAJA	BX/20EA,CS/80EA
9216	COBERTOR DE BARBA BLANCO	CAJA	CS/250EA
9302	BOUFFANT CONFORTABLE BLANCO, REGULAR (53 CM/21PULG)	CAJA	CS/250EA
9303	BOUFFANT CONFORTABLE BLANCO, GRANDE (61 CM/24PULG)	CAJA	CS/250EA,PC/EA
22003CV	CONVERTORS OVEROL CON TOBILLOS Y PUÑOS ELÁSTICOS,3X-GRANDE, BLANCO	CAJA	CS/24EA
22004CV	CONVERTORS OVEROL CON TOBILLOS Y PUÑOS ELÁSTICOS,4X-GRANDE, BLANCO	CAJA	CS/24EA
23502T	CONVERTORS TÚNICA HOSPITALARIA, MEDIANA, AZUL	CAJA	CS/60EA
23503T	CONVERTORS TÚNICA HOSPITALARIA, GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA



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

**RESOLUCIÓN No. 2014041342 DE 9 de Diciembre de 2014  
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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

23504T	CONVERTORS TÚNICA HOSPITALARIA, X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA
23505T	CONVERTORS TÚNICA HOSPITALARIA, XX-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA
23506T	CONVERTORS TÚNICA HOSPITALARIA, 3X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA
23602PE	CONVERTORS PANTALÓN HOSPITALARIO CON CINTURA ELÁSTICA, MEDIANO, AZUL	CAJA	CS/60EA
23603PE	CONVERTORS PANTALÓN HOSPITALARIO CON CINTURA ELÁSTICA, GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA
23604PE	CONVERTORS PANTALÓN HOSPITALARIO CON CINTURA ELÁSTICA, X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA
23605PE	CONVERTORS PANTALÓN HOSPITALARIO CON CINTURA ELÁSTICA, XX-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA
23606PE	CONVERTORS PANTALÓN HOSPITALARIO CON CINTURA ELÁSTICA, 3X-GRANDE, AZUL	CAJA	CS/60EA
42110PG	BATA DE AISLAMIENTO POLI-CUBIERTA AZUL CON THUMBHOOKS, UNIVERSAL	CAJA	BX/6EA.CS/30EA

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BATAS QUIRÚRGICAS, SMARTGOWN BATAS QUIRÚRGICAS, SMARTSLEEVE BATAS QUIRÚRGICAS, OPTIMA® BATAS QUIRÚRGICAS, CONTROL DE INFECCIÓN Y VESTIMENTA DE PROTECCIÓN, PRODUCTOS DE PROTECCIÓN FACIAL, VESTIMENTA QUIRÚRGICA, VESTUARIO DE CONTROL DE INFECCIONES: BATA DE COBERTURA Y AISLAMIENTO, BATA DE PROCEDIMIENTO NO ESTÉRIL, BATA IMPERMEABLE, BATAS Y CHAQUETAS DE LABORATORIO, TÚNICA DE USO HOSPITALARIO Y PANTALONES DE USO LIMITADO, OVEROLES, GORROS BOUFFANT, GORRO DE ENFERMERA, GORRO DE CIRUJANO, CAPUCHAS Y COBERTORES DE BARBA, COBERTORES DE ZAPATOS.

EXPEDIENTE NO.: 20086555  
 RADICACIÓN NO.: 2014161840  
 FECHA DE RADICACIÓN: 05 12 2014

**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 EJECUTORIA.

**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 9 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:   
 VoBo Legal:   
 Aprobó: 