



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

Carrera 5 No. 6 - 33 Floridablanca, Santander, Colombia

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2016

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
This certificate is applicable to the following scope:

**Producción y comercialización de
ropa quirúrgica desechable y
suturas quirúrgicas.**

No Aplica: 7.3

**Production and marketing of
disposable surgical clothes and
surgical sutures**

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los
requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the
specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: DM - CER135216
Certificate

Fecha de Aprobación: 2011 07 22
Approval Date:

Fecha Última Modificación: 2018 09 12
Last Modification Date

Fecha de Vencimiento: 2020 07 21
Expiration Date

Fecha de Restauración:
Restoration Date

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo
CEO



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

Carrera 5 No. 6 - 33 Floridablanca, Santander, Colombia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

**Producción y comercialización
de ropa quirúrgica desechable y
suturas quirúrgicas**

**Production and marketing of
disposable surgical clothes and
surgical sutures**

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 13485:2016


Issued on: 2011 07 22

Expires on: 2020 07 21

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: CO-DM - CER135216




Michael Drechsel
President of IQNet


Roberto Enrique Montoya Villa
Executive Director of ICONTEC



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vincotte International Belgium APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE Mexico SII Israel SIO Slovenia SIRIM OAS International Malaysia



CERTIFICACIÓN No. 2011012909

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
TEXMEDICAL ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE

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

INTERESADO: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA
SOLICITANTE: VICTOR RAUL CASTILLO MANTILLA
RADICACIÓN: 2011068246
FECHA RADICACIÓN: 22/06/2011

OBSERVACIONES: SEGÚN CONCEPTO EMITIDO POR LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS, EN ACTA N° 01 ITEM 2.2 DE FEBRERO 04 DE 2008, EL TAPABOCAS (MASCARILLA) DE USO HOSPITALARIO QUE CUMPLA CON LA FUNCIÓN DE BARRERA MICROBIANA ES UN DISPOSITIVO MEDICO Y REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Julio de 2011 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





RESOLUCIÓN No. 2013014385 DE 29 de Mayo de 2013
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 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 - TEXMEDICAL | 20 JUN 2023 |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2013DM-0009990 | |
| 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 MUJ BUENAS PROPIEDADES MECANICAS, BUENA OPACIDAD, EXCELENTE RESISTENCIA AL PASO DE LIQUIDOS, FRESCA Y SUAVE. ESTA TELA PUEDE SER LAMINADA IMPERMEABLE LO QUE SIGNIFICA QUE POSEE UNA CAPA DE POLIETILENO. ESTA TELA LAMINADA OFRECE PROTECCION 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 GÉRMINES PATÓGENOS DE LOS FLUIDOS POR SU PROPIEDAD HIDROFOBICA, SIENDO SU EFICIENCIA MAYOR AL 99%, ADEMÁS SON RESISTENTES AL DESGARRE Y CUENTAN CON UNA EXCELENTE ELONGACIÓN CON LO QUE SE GARANTIZA LA MOVILIDAD SIN RIESGOS. | |
| USOS: | LA ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTA DISEÑADA PARA CREAR UN CAMPO ESTÉRIL SEGURO Y EFECTIVO QUE SIRVA COMO BARRERA PROTECTORA ENTRE UN PACIENTE Y EL MEDICO 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) | |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS | |
| EXPEDIENTE NO.: | 20062617 | |
| RADICACIÓN NO.: | 2013058061 | |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 29-05-2013 | |

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) DIAS 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.



RESOLUCIÓN No. 2013014385 DE 29 de Mayo de 2013
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.

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 29 DE MAYO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

Voto Técnico *Eds*
Voto Legal *Eds*
Aprueba *Eds*

