

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

CERTIFICACIÓN No. 2019002511

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181187504 de fecha 14 de Septiembre de 2018, el Doctor LUIS CARLOS ALZA QUIROGA, solicito Certificado de No Obligatoriedad para el producto **ROPA QUIRURGICA DESECHABLE NO ESTERIL**

Que mediante requerimiento No. 2018053740 de fecha 05 de Octubre de 2018, se solicitó al interesado:

1. *Allegar el formulario corregido en cuanto al nombre del producto y referencias (colocando no estéril), lo anterior en medio físico y C.D. con archivo copiable.*
2. *Allegar ficha técnica de cada uno de los productos en el cual se observe que los productos no son estériles, todo lo anterior de conformidad con los conceptos de sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: Acta 3 de 2013 y Acta 7 del 2016*

Que mediante escrito No 20181187504 de fecha 04 de Diciembre de 2018, el Doctor LUIS CARLOS ALZA QUIROGA, allegó respuesta satisfactoria al requerimiento No. 2018053740, toda vez que allegó el formulario incluyendo en el nombre y las referencias la palabra no estéril, la ficha técnica en donde se evidencia que se trata de un producto no estéril; por consiguiente,

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA QUIRURGICA DESECHABLE NO ESTERIL / MARCA: DISPROMED M.K. - DISHEALTH:**

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

INTERESADO: DISPROMED M.K. LTDA / LUIS CARLOS ALZA QUIROGA
RADICACIÓN: 20181187504
FECHA RADICACIÓN: 14/09/2018

INDICACIONES Y USOS: utilizado como vestuario de protección para profesionales de la salud, pacientes, laboratorios, odontología e industria de alimentos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: bolsa individual, bolsa por 10 unidades, bolsa por 20 unidades, bolsa por 50 unidades, bolsa por 100 unidades

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: tela no tejida desechable 100% polipropileno.

OBSERVACIONES (Referencias, y/o modelos del producto): Bata paciente manga sisa no estéril, bata paciente manga larga no estéril, bata cirujano no estéril, bata supervisor o visita no estéril, blusa odontológica no estéril, kit completo no estéril (pantalón, bata, polainas y gorro), kit o pijama no estéril (pantalón, bata) bikini no estéril, polainas no estéril, gorros no estéril, rollo para sábana no estéril, funda no estéril, sábana no estéril y babero no estéril.

Pagina 1 de 2

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

CERTIFICACIÓN No. 2019002511

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.

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Febrero de 2019 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.03
07:29:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

