



CERTIFICACIÓN No. 2023007004

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
BALANZAS Y BASCULAS PARA PESO CORPORAL EN PACIENTE ADULTO, PEDIÁTRICO Y
NEONATO - BALANZAS Y BASCULAS – Marca: PELSTAR - HEALTH O METER

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

INTERESADO: PELSTAR LLC
SOLICITANTE: YANET BARRAGAN BORJA
RADICACIÓN: 20231020126
FECHA RADICACIÓN: 01/02/2023

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS: Determinación del peso corporal que facilita calcular el índice de masa corporal (IMC), para uso en ambientes hospitalarios, consultorios particulares y cuidado en casa, están dirigidas tanto a neonatos, niños y personas adultas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES:

Base, plataforma, sistema de pesaje mecánico o digital, cabezal, columna, bandeja, adaptador de corriente, baterías, cinta métrica, tallímetro, pantalla, teclado, ruedas, impresora térmica, kit de conectividad, kit inalámbrico, maletín de transporte, pasamanos, brazo mecánico, contrapesos, rampas auxiliares.

REFERENCIAS:

500KL, 499KL, 599KL, 597KL, 600KL/ELEVATE, 1100KL, 2101KL, 3001KL-AM, 3001KL-AMX, 3102KL-AM, 349KLX, 498KL, 752KL, 2842KL, 400KL, 402KL, 402LB, 402KG, 450KL, 522KL, 524KL, 553KL, 549KL, 2210KL, 2210KL4, 8320KL, 1522KL, 1524KL, 386S-01, 386KGS-01, BASCULA PORTABEBES, 2500KL, 2600KL, 2610KL, 2650KL, 2700KL, 2400KL, 2500CKL, 2595KL, 594KL, 445KL, BCS-G6, 800KL, 880KL, 844KL, 822KL, 142KL, 160KL, 160LB, 160KG, 100LB, 100KG, 175LB, 2000KL, 3400KL, 3401KL, YG500R.

De acuerdo con lo anterior, 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.



CERTIFICACIÓN No. 2023007004

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 10 de Marzo de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Idiazo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.03.13
12:10:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia