

CERTIFICACIÓN No. 2013004085

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA
CERTIFICA:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: POLAINAS O ZAPATONES DESECHABLES:

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

INTERESADO: INVERSIONES AMALGADENT LTDA
SOLICITANTE: TOMAS ALBERTO SARMIENTO ARENAS
RADICACIÓN: 2013011065
FECHA RADICACIÓN: 05/02/2013

OBSERVACIONES: OBSERVACIONES: "para cubrir los zapatos o pies en examen médico o cirugía. Polainas antideslizantes previniendo los accidente en hospitales con pisos resbaladizos".

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 Productos Varios del INVIMA.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2013 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-161