



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020023486

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
CONFECCIONES HOSPITALARIAS NO ESTERILES

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

INTERESADO: BIOPLAST S.A
SOLICITANTE: GUSTAVO PINZON DIAZ
RADICACIÓN: 20201179464
FECHA RADICACIÓN: 02/10/2020

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: CONFECCIONES HOSPITALARIAS NO
ESTERILES

MARCA DEL PRODUCTO: BIOLIFE

INDICACIONES Y USOS:
Barreras para la contaminación de áreas NO ESTERIL

PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD

COMPONENTES Y COMPOSICION Productos fabricados en material de Tela no Tejida

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)
Gorros Hospitalarios No estériles
Polainas No estériles.
Bata No estéril
Sábanas No estériles
Fundas No estériles
Rollo de tela

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*
Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020023486

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 16 de octubre del 2020.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios