



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. 2019020994

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA 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 DESECHABLE NO ESTERIL**:

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

INTERESADO: ALFA TRADING SAS
SOLICITANTE: CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
RADICACIÓN: 20191121887
FECHA RADICACIÓN: 27/06/2019

MARCA DEL PRODUCTO:

ALFA SAFE, PROTECS CLINICS, PROTECS HYGIENICS, STERILSAFE, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA, SIN MARCA.

INDICACIONES Y USOS:

Protección y manipulación en centros de estética/belleza, fármacos, hospitalarios y todos los establecimientos que requieran protección contra fluidos en las prendas del usuario, en áreas que no requieran esterilidad.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 15 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 20 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 25 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 40 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 60 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 70 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 80 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 90 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 120 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 150 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 200 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 250 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 300 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 350 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 400 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 450 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 500 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 600 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 650 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 700 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 750 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 800 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 850 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 900 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 950 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 1500 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 2000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 2500 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 3000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 3500 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 4000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 4500 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O PAQUETE X 5000 UNIDAD, MUESTRA GRATIS.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

100% polietileno no tejido de diferentes gramajes spp diferentes gramajes, sms diferentes gramajes, poliéster, elásticos, algodón.



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. 2019020994

Tela no tejida en polipropileno
Gorro desechable
Batas desechables con y sin anti fluidos
Blusas desechables con y sin anti fluidos
Bolsa desechable con y sin anti fluidos
Chaquetas desechables con y sin anti fluidos
Camiseta desechable con y sin antifluidos
Pantalones y overoles desechables con y sin anti fluidos
Pantaloneta desechable con y sin anti fluidos
Cubre calzados (zapatones, polainas) con y sin antideslizantes
Sábanas desechables con y sin antideslizante
Funda - almohada desechable
Brassier desechable con y sin anti fluidos
Tanga (Pantie) desechable con y sin anti fluidos

OBSERVACIONES:

Verificar el empaque y producto, si lo encuentra averiado deséchelo.

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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2019 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.16
10:53:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia