

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

CERTIFICACIÓN No. 2016006485

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL
INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
BONZYME MARCA BONZYME.

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

SOLICITANTE: LABORATORIOS EUFAR S.A.
INTERESADO: MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE
RADICACIÓN: 2016035275
FECHA RADICACIÓN: 17/03/2016

OBSERVACIONES: *"Es un detergente multienzimático concentrado líquido, indicado en el
prelavado de toda clase de instrumental quirúrgico en los campos médico, clínico,
bacteriológico, odontológico y afines."*

NOTA: NO SE USA COMO DESINFECTANTE NI ESTERILIZANTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"90 mL, 500 mL, Litro, 3,8 L y 5 L."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"PROTEASA, AMILASA, LIPASA, PRESERVANTE,
DETERGENTE, EXCIPIENTE C.S.P. 100, AGUA FILTRADA C.S.P. 100."*

VIDA ÚTIL: *"3 Años."*

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



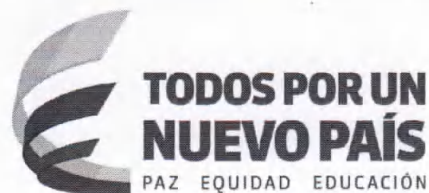
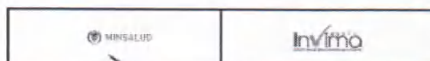
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

CERTIFICACIÓN No. 2016006485

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

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Abril de 2016 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNÁN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.27
14:47:37 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



CERTIFICACIÓN No. 2022032620

**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:
BONZYME / DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO. Marca: BONZYME

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

INTERESADO: LABORATORIOS EUFAR S.A.
SOLICITANTE: LABORATORIOS EUFAR S.A.
RADICACIÓN: 20221245188
FECHA RADICACIÓN: 24/11/2022

INDICACIONES Y USOS:

INDICADO EN EL PRELAVADO DE TODA CLASE DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO EN
LOS CAMPOS MÉDICO, CLÍNICO, BACTERIOLOGICO, ODONTOLÓGICO Y AFINES

PRESENTACION COMERCIAL:

90 mL, 500 mL, Litro, 3,8 L Y 5 L.

COMPONENTES Y COMPOSICION:

PROTEASA, AMILASA, LIPASA, PRESERVANTE, DETERGENTE, EXCIPIENTE, AGUA
FILTRADA C.S.P. 100.

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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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.

Página 1 de 2



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



CERTIFICACIÓN No. 2022032620

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/14
14:45:40 COT
Razon: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

Página 2 de 2