



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. 2022016648

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

Que hasta la fecha y de conformidad con el decreto 4725 de 2005, el producto: **ASPIRADOR NASAL Y LIMPIA OÍDOS, MARCA: MUNCHI MAGICAL**

Si requiere Registro Sanitario para su fabricación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ANGELA FRANCO
RADICACIÓN: 20221108137
FECHA RADICACIÓN: 07/06/2022

INDICACIONES Y USOS: Antes de cualquier uso, lave por separado todas las piezas y séquelas completamente.

- Aspirador nasal: apriete la bomba de caucho e inserte con suavidad la punta en una de las fosas nasales del bebé. La mucosidad será succionada cuando libere la presión del bulbo.
- Limpia oídos: para remover el exceso de cera en los oídos, retire la punta de silicona y reemplace por la punta suave, oprima la bomba de caucho e inserte con suavidad en el canal auditivo, la cera será succionada al liberar la presión del bulbo.
- Revise antes y después de cada uso.

PRESENTACION COMERCIAL: 1 UNIDAD, 4 UNIDADES, 72 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Aspirador Nasal

o Punta: 100% caucho termoplástico.

o Cubierta: 100% polipropileno.

o Bomba: 100% caucho termoplástico.

³⁵₁₇ Limpia Oídos: 100% silicona.

Verificada la información allegada por el interesado, se evidencia que el producto cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 del 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”*, y es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

En este sentido, el producto se encuentra enmarcado dentro de las reglas de clasificación establecidas en el artículo 7, capítulo II del Decreto en mención, que cita:



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. 2022016648

“Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio;”(Subrayado fuera de texto)

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Julio de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios