



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. 2022015561

**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:
BIBERÓN BOCA ANCHA, MARCA: MUNCHI MAGICAL:

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

INTERESADO: ETERNA S.A
SOLICITANTE: ETERNA S.A
RADICACIÓN: 20221108141
FECHA RADICACIÓN: 07/06/2022

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS:

- Antes de cualquier uso, lave y esterilice por separado todas las piezas y séquelas completamente.
- Utilice el cepillo para biberón Munchi Magical para lavar el interior de la botella y chupo.
- Asegúrese de eliminar todos los residuos del chupo con la aguja de limpieza.
- Puede ser esterilizado en agua a una temperatura máxima de 100°C en un recipiente diseñado para esterilizar, o lavado en máquina lavaplatos.
- Revise antes y después de cada uso

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD, 3 UNIDADES, 72 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

- Chupo: 100% silicona.
- Botella, tapón de rosca, cubierta y aguja de limpieza: 100% polipropileno.
- Manijas: 100% polipropileno”

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.



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. 2022015561

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 5 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: dverar Revisó: cordina_varios