



CERTIFICACIÓN No. 2023010455

**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:
BIBERON BOCA ANGOSTA/ BIBERON BOCA ANGOSTA MARCA: MUNCHI

**Esta 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: 20231064461
FECHA RADICACIÓN: 15/03/2023

INDICACIONES Y USOS: ALIMENTACIÓN (ESTA INFORMACIÓN SE ENCUENTRA EN EL
FOLIO 19 DEL RADICADO)
ANTES DE CUALQUIER USO, LAVE Y ESTERILICE POR
SEPARADO TODAS LAS PIEZAS Y SÉQUELAS
COMPLETAMENTE.
UTILICE EL CEPILLO PARA BIBERÓN MUNCHI PARA LAVAR EL
INTERIOR DE LA BOTELLA Y EL CHUPO.
ASEGÚRESE DE ELIMINAR TODOS LOS RESIDUOS DEL CHUPO.
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:** 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 72 UNIDADES

**COMPONENTES Y
COMPOSICIÓN:** TAPA: 100% POLIPROPILENO.
CHUPO: 100% SILICONA.
BOTELLA: 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.



CERTIFICACIÓN No. 2023010455

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 12 de Abril de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios