



CERTIFICACIÓN No. 2023010459

**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: BOQUILLA VASO DE ENTRENAMIENTO/ BOQUILLA VASO DE ENTRENAMIENTO MARCA: MUNCHI MAGICAL

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: 20231065163
FECHA RADICACIÓN: 15/03/2023

INDICACIONES Y USOS: ANTES DE CUALQUIER USO, LAVE Y ESTERILICE EL CHUPO Y SÉQUELO COMPLETAMENTE. PARA EVITAR FILTRACIONES ASEGÚRESE DE AJUSTAR CORRECTAMENTE EL CHUPO AL VASO DE ENTRENAMIENTO. PUEDE SER ESTERILIZADO EN AGUA A UNA TEMPERATURA MÁXIMA DE 100°C EN UN RECIPIENTE DISEÑADO PARA ESTERILIZAR, O LAVADO EN MÁQUINA LAVAPLATOS. UTILICE EL CEPILLO PARA BIBERÓN MUNCHI MAGICAL PARA LAVAR LA BOQUILLA. REVISE ANTES Y DESPUÉS DE CADA USO.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:** 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 72 UNIDADES

**COMPONENTES Y
COMPOSICIÓN:** CHUPO: 100% SILICONA.

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 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: agonzalezr, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios