



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. 2022016110

**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:
CHUPO ENTRETENCIÓN ANATÓMICO / ORTODÓNTICO/ CHUPO ENTRETENCIÓN, MARCA:
CHUPO 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: 20221108146
FECHA RADICACIÓN: 07/06/2022

INDICACIONES Y USOS:

- Antes de cualquier uso, lave y esterilice en agua hirviendo durante al menos cinco (5) minutos, deje enfriar y sacuda para retirar los excesos de agua en el interior del chupo.
- Cuando el producto no esté siendo utilizado, mantenga el chupo cubierto con la tapa protectora.
- Revise antes y después de cada uso.
- Puede ser esterilizado en agua a una temperatura máxima de 100°C en un recipiente diseñado para esterilizar, o lavado en máquina lavaplatos.

PRESENTACION COMERCIAL: 1 UNIDAD, 2 UNIDADES, 4 UNIDADES, 72 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICION:

Anatómico

- Estuche y sujetador: 100% poliestireno.
- Protector, perilla y anillo: 100% polipropileno.
- Bolsa: 100% silicona

Ortodóntico

- Estuche y sujetador: 100% poliestireno.
- Protector y perilla: 100% tritan (plástico)
- Anillo: 100% polipropileno.
- Bolsa: 100% silicona

OBSERVACIONES: Anatómico 0 – 3 Meses, Anatómico 3 - 6 Meses, Anatómico 6 Meses en Adelante, Ortodóntico

Pagina 1 de 2



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. 2022016110

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.

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 11 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