



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2023001489

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221241186 de fecha 23 de noviembre de 2022, ETERNA S.A solicito certificado de No Obligatoriedad para el producto MASAJEADOR DE ENCÍAS

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2022037686 de fecha 19 de diciembre de 2022, se solicitó al interesado:

1. Aportar formulario corregido respecto al uso del producto, toda vez que lo registrado corresponde a indicaciones de uso.

Que mediante escrito No. 20231001243 de fecha 3 de enero de 2023, la Doctora Angela Maria Franco Pinilla, aporta el formulario corregido respecto al ítem INDICACIONES Y USOS, cumpliendo con lo requerido, en este sentido,

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
MASAJEADOR DE ENCÍAS / 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: 20221241186
FECHA RADICACIÓN: 23/11/2022

INDICACIONES Y USOS:

Masajea la encía suavemente y contribuye a mejorar la salud gingival

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1, UNIDAD 2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 72 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Cabeza y capa sobre moldeada: 100% poliestireno
Cuello y orejas: Polipropileno y caucho termoplástico
Piernas y brazos: 100% Etilvinilacetato



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2023001489

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

NOTA: EL PRESENTE CERTIFICADO AMPARA LOS MASAJEADORES RELACIONADOS EN LA FICHA TÉCNICA (FOLIO 4 Y 5), REFERENCIA FLEXI TEETHER.

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Enero 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: salbam, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios