



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

CERTIFICACIÓN No. 2015014132

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
RASURADURA QUIRÚRGICA / CLIPPER - CAREFUSION

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

INTERESADO: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA
SOLICITANTE: HECTOR JULIO VALENCIA
RADICACIÓN: 2015094032
FECHA RADICACIÓN: 23/07/2015

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS: Maquina eléctrica para uso preoperatorio que elimina el vello con rapidez y en un solo paso, ayudando a reducir el riesgo de lesiones en la piel e infección en comparación con las navajas de afeitar tradicionales.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD COMPLETA DE RASURADORA

COMPONENTES: Rasuradora recargable, adaptador, soporte, cuchillas, accesorios y repuestos.”

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2015 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

