



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
CERTIFICACIÓN No. 2015017216

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA DESECHABLE NO ESTÉRIL.**

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

INTERESADO: MEDITEC SA.
SOLICITANTE: AMPARO REINOSO BENITEZ
NUMERO DE RADICACIÓN: 2015113767
FECHA DE RADICACIÓN: 31/08/2015

OBSERVACIONES: "(...) Se utilizan en clínicas y hospitales con el fin de proteger y evitar contaminación física en intervenciones quirúrgicas, odontológicas laboratorios, etc. La ropa desechable MEDEX se comercializa NO ESTÉRIL."

De acuerdo con lo anterior no cumple con las funciones contenidas en el Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, Capítulo I, Artículo 2 que cita:

"Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia."

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 28 de Septiembre de 2015.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015/10/01
13:59:03 CO
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios



Pagina 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1