



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2013011990

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
BRAZALETES DE IDENTIFICACIÓN HOSPITALARIA MARCA MEDEX.

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

INTERESADO: MEDITEC S.A.
SOLICITANTE: AMPARO REINOSO BENITEZ
NUMERO DE RADICACIÓN: 2013067107
FECHA DE RADICACIÓN: 20/06/2013

OBSERVACIONES: *"Se emplean para dar mas seguridad e información en pacientes ambulatorios,
hospitalizados, cirugía, cuidados intensivos, así como para identificar maternas y neonatos."*

COMPONENTES: *"PVC ATÓXICO."*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Empacados en bolsa de polietileno de alta densidad por unidades no
estériles."*

REFERENCIAS: *"Brazaletes fabricados en PVC con diferentes tipos de tarjetas y modelos según sea el
caso, broche con cierre de seguridad. Disponibles en color blanco, azul y rosado."*

Lo anterior por cuanto 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 Productos Varios del INVIMA.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2013.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES
DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo: 500-03-1303

VoBo: 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1



GP 202 - 1

SC 1341 - 1

CO-SC-1341-1