



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. 2021022644**

**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:  
DETERGENTE LUBRICANTE POLIENZIMATICO / **MARCA:** PROASEPSIS®:

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

**INTERESADO:** ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS® S.A.S  
**SOLICITANTE:** ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS® S.A.S /  
ALIRIO ORLANDO ORTIZ  
**RADICACIÓN:** 20211159289  
**FECHA RADICACIÓN:** 10/08/2021

**INDICACIONES Y USOS:**

**PROPIEDADES:** Detergente lubricante polienzimático Proasepsis ®diseñada para el lavado, lubricación y conservación del instrumental quirúrgico, odontológico, laparoscópico, endoscopios y elementos de terapia respiratoria.

Contiene Proteasas que fragmentan las proteínas en péptidos o aminoácidos, Lipasas que hidrolizan las grasas en ácidos grasos y moléculas de glicerol, y Amilasa que realiza hidrólisis de glúcidos en azúcares simples. Eliminando de esta forma la materia orgánica adherida al instrumental.

**INDICACIÓN:** Lavado y lubricación del instrumental quirúrgico, odontológico, laparoscópico, endoscopios y elementos de terapia respiratoria.

Después de cada procedimiento y como paso previo de la desinfección de alto nivel o esterilización.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- \* Disolver mínimo 5 mL por cada litro de agua
- \* Sumergir el instrumental mínimo 5 minutos
- \* Frotar el instrumental con un cepillo de cerdas finas (nunca metálica) para retirar los residuos y materia orgánica
- \* Enjuagar con abundante agua para conseguir el arrastre de todas las partículas desprendidas
- \* Secar meticulosamente el material
- \* Colocar el material en un lugar con óptimas condiciones para posterior proceso de esterilización

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

FRASCO PEAD POR: 2 LITROS, GALON x 3785mL



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. 2021022644

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

MATERIAS PRIMA LOTE ESTÁNDAR DE 1000 Kg	USO	Fórmula porcentual p/p	Fórmula Porcentual p/v	UNIDADES	CANTIDAD (PESO)
CITRATO DE SODIO	Dispersante, emulsificante				
ALCOHOL ISOPROPILICO	Agente limpiador Desinfectante				
ALCOHOL ETOXILADO 8 MOLES ZP0900	Estabilizador y emulsificante				
NONILFENOL	Emulsificante				
PROPILENGLICOL	Humectante disolvente				
PROTEASA LÍQUIDA	Catalizadores				
AMILASA LÍQUIDA	Catalizadores				
LIPASA LÍQUIDA	Catalizadores				
METILPARABENO SODICO	Preservante				
CLORURO DE BENZALCONIO AL 50%	Preservante				
COLOR IRAGON AMARILLO VIBRACOLOR AYE 17	Colorante				
COLOR IRAGON AZUL ABL 9	Colorante				
BORATO DE SODIO PENTAHIDRATADO	Estabilizador de enzimas				
CLORURO DE CALCIO	Estabilizador de enzimas				
AGUA PURIFICADA	Diluyente				



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. 2021022644**

**OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)**

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: No obstante, a lo anterior el interesado debe solicitar Certificado de No Obligatoriedad, ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica.**

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2021 .  
**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: nnoguerab Revisó: cordina\_varios