



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. 2021019840

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

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

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

INTERESADO: POLYMEDICAL DE COLOMBIA S.A.S.
SOLICITANTE: SANDRA MILENA NIÑO GRANADOS
RADICACIÓN: 20211137010
FECHA RADICACIÓN: 13/07/2021

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: ROPA DESECHABLE NO ESTERIL

MARCA DEL PRODUCTO: HANDEL MED

INDICACIONES Y USOS: ROPA PARA PROTECCIÓN E HIGIENE DENTRO DEL USO
MÉDICO, HOSPITALARIO E INDUSTRIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE X 10 UNIDADES,
PAQUETE X 50 UNIDADES, PAQUETE X 100 UNIDADES

PONENTES Y COMPOSICIÓN: TELA NO TEJIDA EN POLIPROPILENO

OBSERVACIONES: BABEROS ODONTOLOGICOS DESECHABLES NO ESTERILES,
BALACAS DESECHABLES CON ELASTICO NO ESTERILES, BATAS DESECHABLES NO
ESTERILES, CAMPOS QUIRURGICOS NO ESTERILES, FUNDAS DESECHABLES NO
ESTERILES, GORROS DESECHABLES NO ESTERILES, JUEGO TOP Y PANTY
DESECHABLE NO ESTERILES, OVEROL DESECHABLE NO ESTERILES, PIJAMA
QUIRURGICA DESECHABLE NO ESTERILES, POLAINAS QUIRURGICAS DESECHABLES
NO ESTERILES, SABANA QUIRURGICA NO ESTERILES, PANTALON NO ESTERIL,
PANTALONETAS NO ESTERILES, CUBRECAMAS NO ESTERILES, BLUSAS NO
ESTERILES, TELA NO TEJIDA USO HOSPITALARIO NO ESTERILES, ENVOLVEDERA
DESECHABLE NO ESTERILES.

Página 1 de 2



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. 2021019840

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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2021 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: agomez Revisó: cordina_varios