



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. 2020023364**

**LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA DESECHABLE NO ESTERIL, MARCA: POWER MEDICAL S.A.S

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

**INTERESADO:** POWER MEDICAL S.A.S  
**SOLICITANTE:** ROCIO MONTES GIRALDO  
**RADICACIÓN:** 20201176356  
**FECHA RADICACIÓN:** 29/09/2020

**INDICACIONES:** Protección total del cuerpo

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Empaque unitario

**COMPONENTES:** Polipropileno no tejido (SMS)

**OBSERVACIONES:** Batas, pantalones, overoles, polainas gorros redondos y tipo oruga, delantales, sábanas, fundas, trajes de protección laminados y SMS, protectores, pantis, kimonos, panti top, pijamas, boxer, pantalonetas, escafandras, tela camilla.

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Octubre de 2020 .  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina\_varios

Pagina 1 de 1