

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017093174 radicado el 04 de Julio de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Deberá allegar el formulario corregido excluyendo el producto: "SABANAS", toda vez que este no es considerado como ROPA DESECHABLE, sino como cubiertas de Protección para Camillas."

Que mediante escrito No. 2017141177 de fecha 29 de Septiembre de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó formulario corregido, en el cual se Excluye el producto "SABANAS", dando de esta manera respuesta correcta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017. Por consiguiente,

**EL SUSCRITO DIRECTOR 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: **ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE NO ESTÉRIL / MARCA: DESMEDICOS.**

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

SOLICITANTE: DESECHABLES MÉDICOS S.A.S.
INTERESADO: LUIS EDUARDO FANDIÑO
RADICACIÓN: 2017093174
FECHA RADICACIÓN: 04/07/2017

"INDICACIONES Y USOS:

*ES UN PRODUCTO NO ESTÉRIL PARA USO TRANSITORIO
USO DESECHABLE DISEÑADO PARA VESTIR A LOS PACIENTES
PRENDAS NO ESTÉRILES TALES COMO: GORROS, POLAINAS, BATA PACIENTE MANGA CORTA Y MANGA LARGA, LARGA, VESTIDO QUIRÚRGICO."*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: "BOLSA (EMPAQUE PRIMARIO) / CAJA CORRUGADA (EMPAQUE SECUNDARIO)."

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: "FIBRAS DE 100% POLIPROPILENO (PP) TRILAMINADO – SMS (SPUNBOND – MELTBLOWN – SPUNBOND)."

OBSERVACIONES:

Pagina 1 de 2