

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

CERTIFICACIÓN No. 2021007281

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: **SOPORTE SUJETADOR PARA GUARDIAN RECOLECTOR**

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

INTERESADO: GUARDIANES RECOLECTORES SAS SOLICITANTE: LINA MARIA CARDONA PINEDA

NUMERO DE RADICACIÓN: 20211043815 **FECHA DE RADICACIÓN**: 09/03/2021

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: SOPORTE SUJETADOR PARA GUARDIAN RECOLECTOR

MARCA DEL PRODUCTO SOPORTE SUJETADOR PARA GUARDIAN RECOLECTOR

INDICACIONES Y USOS: SOPORTE PARA CONTENER LOS RECOLECTORES PARA CORTOPUNZANTES CON RIESGO BIOLOGICO

USOS: SE UTILIZAN PARA SOPORTAR LOS GUARDIANES RECOLECTORES DE LOS OBJETOS CORTOPUNZANTES CON RIESGO BIOLOGICO, UTILIZADOS EN CLINICAS, HOSPITALES, LABORATORIOS CLINICOS

PRESENTACÓN COMERCIAL: SOPORTE SUJETADOR EN ACERO QUIRURGICO INOXIDABLE PARA GUARDIANES DE 0.3Lt - 0.5 Lt - 1.0 Lt - 1.5 Lt - 2.9 Lt

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

LOS SOPORTES SON FABRICADOS EN ACERO QUIRURGICO INOXIDABLE

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

Pagina 1 de 2





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

CERTIFICACIÓN No. 2021007281

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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de marzo del 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: jpalmap Revisó: cordina_varios

