



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. 2021006662**

**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: **GUARDIAN RECOLECTOR – GUARDIAN RECOLECTOR /MARCA: GUARDIAN RECOLECTOR:**

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

**INTERESADO:** GUARDIANES RECOLECTORES SAS  
**SOLICITANTE:** LINA MARIA CARDONA PINEDA  
**RADICACIÓN:** 20211045618  
**FECHA RADICACIÓN:** 10/03/2021

**INDICACIONES Y USOS:**

Indicaciones: Guardian recolector para cortopunzantes con riesgo biológico y para riesgo químico.

Usos: Se utilizan los guardianes recolectores de los objetos cortopunzantes con riesgo biológico y para riesgo químico, utilizados en clínicas, hospitales, laboratorios clínicos

Ficha técnica: se allega ficha técnica que incluye especificaciones del producto.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Guardianes recolectores de 0,3 L- 0,5 L, 1,0 L – 1,5 L – 2,9 L – 22,7 L

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:**

Los Guardianes recolectores son fabricados en polipropileno de alto impacto, con colorantes orgánicos, incinerables, sin emitir metales pesados, libre de partículas de PVC.

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. 2021006662**

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 19 de Marzo 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: ymorenom, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina\_varios

**Página 2 de 2**