



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. 2021024960

**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: RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES, MARCA: NISSI

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

INTERESADO: MEDICAL NISSI S.A.S.
SOLICITANTE: MEDICAL NISSI S.A.S.
RADICACIÓN: 20211169000
FECHA RADICACIÓN: 24/08/2021

INDICACIONES Y USOS: Recolección de agujas, hojas de bisturí y objetos cortopunzantes, para uso en consultorios médicos, laboratorio, droguerías y demás lugares que generen este tipo de residuos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 3,5 litros, 2.9 litros, 1.9 litros, 1,5 litros, 1 litro, 0.5 litros

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

El recolector de cortopunzantes esta compuesto por:

PARTE

Tarro recolector
Tapa

MATERIAL

Polietileno de alta densidad
Polipropileno homopolimero

OBSERVACIONES:

Recolectores de Cortopunzantes de las siguientes capacidades: 3.5 l, 2.9 l, 1.9 l, 1.5 l, 0.5 l

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 10 de Septiembre de 2021.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1