



INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2013011749

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: GORROS, BATAS Y POLAINAS DESECHABLES MARCA MEDICAL SUPPLIES CORP.

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

INTERESADO: MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S.
SOLICITANTE: JULIANA ARANGO PONCE
NUMERO DE RADICACIÓN: 2013062927
FECHA DE RADICACIÓN: 12/06/2013

OBSERVACIONES: "Están destinados hacer utilizados en los quirófanos y centros de atención de salud con requisitos similares. Las Polainas protegen el medio ambiente de la suciedad en los zapatos. Las batas sirven como barrera microbiana, capaz de bloquear efectivamente los gérmenes patógenos de los fluidos por su propiedad hidrofóbica y los gorros fijan el cabello para mantener el entorno de trabajo limpio."

COMPONENTES: "BATAS: Polipropileno 100% (PP) o Spunbond – Meltblown - Spunbond (SMS) 35g/m2; GORROS: PP 21g/m2, 25 g/m2 y 14 g/m2 – POLAINAS: PP 35 g/m2.

NOTA: "ESTE CERTIFICADO ES SOLAMENTE PARA LA ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLES NO ESTÉRIL."

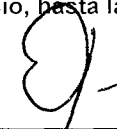
Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, Capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", 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 Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Julio de 2013.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo: 500-03-1303

VoBo: 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1

