



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. 2021035398

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
DEL INVIMA CERTIFICA**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BATA DESECHABLE NO ESTERIL MARCA: ALSARO, ALS-CARE.

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

SOLICITANTE: TEOFILO ALEXANDER SALAMANCA
INTERESADO: DISTRIBUCIONES ALSARO SAS
RADICACIÓN: 20211253830
FECHA RADICACIÓN: 30/11/2021

INDICACIONES Y USOS: BUENA RESISTENCIA A LA HUMEDAD, LO CUAL EVITA CUALQUIER TIPO DE CONTAMINACION CON FLUIDOS CORPORALES EN LOS PACIENTES Y PERSONAL DE LA SALUD A TODO NIVEL EN LAS AREAS DE PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD (UNIDADES RENALES, HOSPITALES, CLINICAS, CONSULTORIOS MEDICOS, CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS, CENTROS DE SALUD, CENTROS DE ESTETICA).

PRESENTACION COMERCIAL:

EMPAQUE	ENVASE BOLSA DE POLIPROPILENO X 1/5/10/15/20
EMBALAJE	CAJA CORRUGADA X 100-200 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICION:

TELA SMS/SMS-POLIPROPILENO O LAMINADAS/SSMMSS 13-50 GR	
COLOR CLANCO/AZUL	BROCHES PLASTICOS
CREMALLERA PLASTICA	CAUCHO
PUÑO RIB	VELCRO

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. 2021035398

REFERENCIAS Y / O MODELOS:

BATA PACIENTE MANGA CORTA/SISA
BATA PACIENTE MANGA LARGA PUÑO ELASTICO BLANCO/PUÑO RESORTADO
BATA QUIRURGICA MANGA LARGA PUÑO ELASTICO BLANCO/PUÑO RESORTADO
BATA LABORATORIO CREMALLERA/BROCHES
BATA LAMINADA ALTA PROTECCION
BATA ODONTOLOGICA CREMALLERA/BROCHES
BATA DOMICILIARIA
TALLAS S/M/L/XLL

OBSERVACIONES:

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.

Acorde a lo expuesto, se sugiere al interesado solicitar concepto a la Dirección Medicamentos y productos biológicos mediante un Certificado de no obligatoriedad, ya que por la información suministrada, el producto en mención podrá ser considerado como un producto de medicamentos.

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de diciembre del 2021.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios