



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. 2022003760

**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: **ROPA DESECHABLE NO ESTERIL Marca: ALSARO.**

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

INTERESADO: TEOFILO ALEXANDER SALAMANCA
SOLICITANTE: DISTRIBUCIONES ALSARO SAS
RADICACIÓN: 20211250778
FECHA RADICACIÓN: 25/11/2021

INDICACIONES Y USOS:

Buena resistencia química y buena resistencia a la humedad, lo cual evita cualquier tipo de contaminación con fluidos corporales en los pacientes y personal de salud a todo nivel en las áreas de prestación de servicios de salud (unidades renales, hospitales, clínicas, consultorios médicos, consultorios odontológicos, centros de salud, centros de estética)

PRESENTACION COMERCIAL:

Envase: Bolsa de polipropileno x 5-10-15-20 Unidades

Empaque: caja corrugada x 100 -200 Unidades

COMPONENTES Y COMPOSICION:

Tela SMS / SMS-Polipropileno o laminada / SSMMSS 13 – 50 Gr

Broches plásticos.

Cauchos.

Velcro.

Cremallera plástica.

Puño RIB.

Color blanco/azul

OBSERVACIONES: Referencias

BABERO ODONTOLOGICO CON TIRAS/TROQUELADO.

Pagina 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. 2022003760

PIJAMA/CONJUNTO CIRUJANO: CAMISA CIRUJANO/PANTALON CIRUJANO.

GORRO CIRUJANO/PLANO/ORUGA.

POLAINA CUBRECALZADO CON ANTIDESLIZANTE/SIN ANTIDESLIZANTE.

OVEROL LAMINADO ALTA PROTECCION CAPUCHA/ SIN CAPUCHA.

OVEROL LAMINADO ALTA PROTECCION CON POLAINA/SIN POLAINA.

TALLAS S/M/L/XL

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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

NOTA: Se aclara que el solicitante aporta *formulario único de medicamentos* y la información contenida en el presente certificado, se extrae de la ficha técnica allegada del producto. (folio 5)

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Marzo de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios