



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

CERTIFICACIÓN No. 2016014177

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

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **RECIPIENTE RÍGIDO PARA BOLSA FLEXIBLE SUCTION CANISTER MARCA M&H CARE.**

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

SOLICITANTE: NORSTRAY NUART S.A.S.
INTERESADO: ANGELICA VELEZ
RADICACIÓN: 2016085826
FECHA RADICACIÓN: 27/06/2016

OBSERVACIONES: "Diseñado para dar soporte y resistencia a las bolsas flexibles para la recolección de fluidos. Útil en la recolección segura de los fluidos con riesgos biológicos que se generan en los procesos medico quirúrgicos."

NOTA: NO INCLUYE LAS BOLSAS RECOLECTORAS DE FLUIDOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: "Recipiente rígido para las bolsas flexible x 1300 cc (mL), Recipiente rígido para las bolsas flexible x 1800 cc (mL), Recipiente rígido para las bolsas flexible x 3200 cc (mL)."

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: "Policarbonato (PC)".

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 22 de Agosto de 2016 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.24
12:49:02 -04'
Reason: firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Página 1 de 1