

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

CERTIFICACIÓN No. 2015016636

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA
CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE NO ESTÉRIL**.

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

INTERESADO: NORSTRAY NUART S.A.S
SOLICITANTE: NORSTRAY NUARTS.A.S
NUMERO DE RADICACIÓN: 2015082426
FECHA DE RADICACIÓN: 30/06/2015

OBSERVACIONES: "(...)La ropa quirúrgica desechable es usada por profesionales de la salud y en algunos casos por pacientes en todo procedimiento de alto riesgo de contacto con agentes contaminantes o de riesgo para la salud principalmente en procedimientos dentales, Laboratorio, Esterilización, Anatomía Patológica, Maternidad, Salas de Aislamiento, entre otras."

De acuerdo con lo anterior no cumple con las funciones contenidas en el Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, Capítulo I, Artículo 2 que cita:

"Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia."

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2015 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.25
16:45:19 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

Pagina 1 de 1