



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. 2020005552

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 DE PROTECCION PERSONAL NO ESTERIL. MARCA: WELL MEDICINE, RIDDHI PHARMA.

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

INTERESADO: WELL MEDICINE PRODUCTS SAS
SOLICITANTE: RAFAEL FARFAN PORTELA
RADICACIÓN: 20191256929
FECHA RADICACIÓN: 20/12/2019

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS: Ropa de protección personal para cabeza, cuerpo y pies para el desempeño de trabajo de laboratorio, de clínica u otras actividades que requieran cubrir piel y fáneras.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Envase de bolsa de polietileno transparente de baja densidad conteniendo desde 1 unidad hasta 500 unidades. Puede contener empaque de caja de cartón.

COMPONENTES:

-Tela no tejida SMS.-Resortes de caucho nylon para mangas.
-Cremalleras en poliéster o aleación metálica.-Velcro de polietileno - poliestireno para cierre del vestido y de la bata de laboratorio.

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto): Modelo. Babero odontológico, Bata de alta protección. Bata de laboratorio Bata manga corta, Bata manga larga con puño resortado, Bata manga larga con puño, Bata para odontología con o sin cremallera. Bata sms sin manga. Camisa pantalón, Camisón, Cubrebarba, Estrapela, Gorro rodondo, Gorro tipo oruga, Gorro tipo plato, Manguilla con puño de algodón, Pantalón, Pantaloncilo, Pantalóneta Pijama. Polaina resortada antideslizante, Polaina resortada sin antideslizante Polaina resortada. Vestido completo.

Tallas: SS, S, SM, M, L, X, XL, XXL.

Colores: Amarillo, azul, blanco estampado multicolor, gris, magenta, rojo, rosado, verde, violeta.”

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. 2020005552

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.

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2020 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.06
10:15:36 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28
Tel: 01-2481100
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos