



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. 2022003759

**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:
SABANAS DESECHABLES NO ESTERILES 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: 20211250774
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 las sillas y camillas 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 – 350 Unidades

COMPONENTES Y COMPOSICION:

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

Cauchos

Velcro

Color blanco/azul

OBSERVACIONES: Referencias

SABANA RESORTADA CON/SIN TIRAS DESECHABLE

SABANA PLANA LISA DESECHABLE/MORTAJA

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. 2022003759

SABANA DE CAMILLA PLANA/RESORTADA

SABANA FUELLE EXAMINACION HEMODIALISIS

TALLAS SENCILLA/SEMIDOBLE/DOBLE

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

Pagina 2 de 2