

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

CERTIFICACIÓN No. 2017018793

**EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **INSTRU GLO L / LIMPIADOR DESINCRUSTANTE PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO / MARCA: DINMED.**

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

SOLICITANTE: DINAMISMO MÉDICO S.A.S.
INTERESADO: MANUEL MESA RESTREPO
RADICACIÓN: 2017143672
FECHA RADICACIÓN: 04/10/2017

OBSERVACIONES: *"INDICACIONES Y USOS: INSTRU GLO L es un removedor de manchas del instrumental quirúrgico que contribuye a volverle su estado original al instrumental quirúrgico, contribuyendo a la prolongación de la vida del mismo.*

Diluir una parte de INSTRU GLO L en 7 partes de agua caliente, o 150 mililitros por litro de agua, sumerja por espacio de 10 a 15 minutos máximo, para maquina termo lavadora utilice en ciclo 40 mililitros por litro.

Luego de diluido su tiempo de durabilidad es de 30 días."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Galón 3,800 ml."*

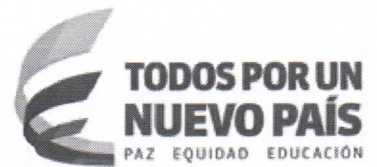
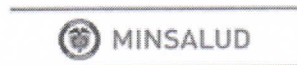
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

*"Mezcla de ácidos orgánicos
Detergente no iónico
Propilenglicol."*

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.

Pagina 1 de 2





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

CERTIFICACIÓN No. 2017018793

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 23 de Octubre de 2017 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.26
12:03:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

