



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

**CERTIFICACIÓN No. 2023018657**

**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: TEST DE PRUEBA BOWIE DICK, marca. UGAIYA- FULCARE

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

**INTERESADO:** DINAMISMO MEDICO SAS  
**SOLICITANTE:** Manuel Mesa Restrepo  
**RADICACIÓN:** 20231108388  
**FECHA RADICACIÓN:** 25/04/2023

**OBSERVACIONES:**

*“(…) **INDICACIONES Y USOS:** El modelo UGBD0102A, Se utiliza comprobar el movimiento del aire y para probar la penetración y el vapor*

*El modelo UGBD0102, Se utiliza para evaluar la eficacia de los sistemas de esterilización. Los resultados de la Prueba Bowie-Dick según EN ISO 11140-1, cualquier cambio de color inesperado en la prueba indica que hubo una bolsa de aire presente durante el ciclo de esterilización, que puede ocurrir debido a cualquier mal funcionamiento en el sistema o ciclo.*

*El único propósito de la Prueba Bowie-Dick es sólo para alertar al usuario que el sistema ha desfigurado en la ejecución y debe ser reformado antes de que ocurran problemas de esterilización como puede ser estimulado por un indicador biológico*

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** 40, y 400 UNIDADES POR ENVASE (Caja, Paquete)

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:** Papel grado médico, Tarjeta de tinta, Tarjeta blanca, y Etiquetas

**REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO:**

UGBD0102A  
UGBD0102 (…)

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Junio de 2023.  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina\_varios