



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. 2020023847

**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:
CIDEZYME® XTRA:

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

INTERESADO: ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S.
SOLICITANTE: NATALIA GARNICA DE LA ESPRIELLA
RADICACIÓN: 20201175421
FECHA RADICACIÓN: 28/09/2020

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:

DETERGENTE MULTI ENZIMATICO

MARCA DEL PRODUCTO:

CIDEZYME

INDICACIONES Y USOS:

Es un detergente multienzimático formulado para reprocesar de forma eficaz y profunda dispositivos médicos y endoscopios a temperatura ambiente. Contiene múltiples enzimas que proveen una eficaz y rápida penetración para la remoción de la biocarga.

El detergente proporciona un proceso de limpieza de un solo paso, donde las enzimas degradan materia orgánica como sangre, heces o moco, mientras el surfactante retira el restante de materia del dispositivo.

PRESENTACION COMERCIAL:

Cajas por 1 o 2 unidades. Galón por 3,78 L

COMPONENTES Y COMPOSICION:

- Proteasa bacteriana: < 5%
- Alfa amilasa: < 5%

Página 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. 2020023847

- Lipasa: < 5%
- Celulasa: < 5%
- Carbonato de sodio tetraborato: < 8.5%

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.

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.

NOTA: NO OBSTANTE, A LO ANTERIOR EL INTERESADO DEBE SOLICITAR CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD, ANTE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA.

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de octubre del 2020.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios