



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. 2020022531

**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:
DETERGENTE ENZIMÁTICO CIDEZYME® - DETERGENTE ENZIMATICO / MARCA: CIEZYME:

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

INTERESADO: ADVANCED STERILIZACION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
SOLICITANTE: NATALIA GARNICA DE LA ESPRIELLA
RADICACIÓN: 20201175443
FECHA RADICACIÓN: 28/09/2020

INDICACIONES Y USOS: Es un detergente enzimático que está diseñado para limpiar profundamente dispositivos médicos antes de la desinfección de alto nivel o la esterilización, Su actividad proteolítica mejora el proceso de limpieza penetrando y removiendo toda la materia orgánica.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: El producto se distribuye en garrafas en una presentación comercial de 1 litros y 5 litros, Se comercializa así: Unidad
1 litro – 2 unidades (garrafas) por caja
5 litros – 4 unidades (garrafas) por caja

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Enzima proteolítica Subtilisins
Cobrate 45-1 (Anticorrosivo)
D&C Rojo # 33 (Colorante)
EDTA (Secuestrante)
Fragancia
Propilen glicol (solubilizante)
Pyla-Cert FD&C Azul # 1 (Colorante)
Pylaklor Alkali Purple LX010256 (Colorante)
Agua (vehículo)
Formato de sodio (Tampón)
DET DD10 (Tensoactivo)

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. 2020022531

OBSERVACIONES: No aplica

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 8 de Octubre de 2020.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios