



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. 2022000885

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BÁSCULA OMRON - BÁSCULA – MARCA: OMRON**

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

INTERESADO: OMRON HEALTHCARE INC
SOLICITANTE: OMRON HEALTHCARE INC
RADICACIÓN: **20211294855**
FECHA RADICACIÓN: 24/12/2021

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS: Para indicar peso corporal

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES:

*1 báscula con conectividad, 4 pilas de manganoso AAA.
Dimensiones aproximadas (ancho x altura x profundidad)
290mmx25.4mmx270mm
285mmx28mmx280mm*

MODELOS:

*Báscula con conectividad (HN-300T2)
Báscula con conectividad (HBF-226)”*

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*

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. 2022000885

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

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero de 2022 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Pagina 2 de 2