



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2013014252

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE:**

Hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **SISTEMA DE LIMPIEZA PARA ENDOSCOPIOS SCOPEVALET, CEPILLOS PARA LIMPIEZA INTERIOR DE LOS CANALES DEL ENDOSCOPIO SCOPEVALET ENDO BRUSH, BOLSAS Y ETIQUETAS PARA TRANSFERENCIA DE ENDOSCOPIOS LIMPIOS Y CONTAMINADOS – RUHOF, LM, LMI :**

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

INTERESADO: CATALINA CASTILLO
RADICACIÓN: 2013087149
FECHA RADICACIÓN: 06/08/2013

OBSERVACIONES: De acuerdo con la información allegada por el interesado *"el ScopeValet es una unidad combinada 3 en 1 que realiza pruebas de fuga y goteo, aplica detergente y realiza descarga de canales para todos los endoscopios flexibles. ScopeValet Endo Brush cepillo no estéril de uso único que permite la limpieza al interior de los canales del endoscopio, ScopeValet Endo Bag and Tag bolsas y etiquetas de identificación para transferir los endoscopios limpios y contaminados hacia y desde la sala de procedimientos con una identificación clara del endoscopio empacado"*

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 Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Agosto de 2013 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


**ELKIN HERNANOTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo Bo. 500-03-1206
Vo.Bo. 500-03-0161

