



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
CERTIFICACIÓN No. 2016019653

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ENDOZIME (LIQUIDO BACTERIOSTATICO) / ENDOZIME / MARCA: RUHOF**

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

SOLICITANTE: LM INSTRUMENTS S.A.
INTERESADO: DIANA CRISTINA GARCIA
RADICACIÓN: 2016140936
FECHA RADICACIÓN: 06/10/2016

OBSERVACIONES: "INDICACIONES Y USOS: Limpiador enzimático bacteriostático, ideal para la limpieza del instrumental quirúrgico".

PRESENTACIÓN COMERCIAL: "ENVASE por 30ml – 60ml – 500ml – 1LITRO – 1 Y 4 GALONES".

COMPONETES Y COMPOSICIÓN: "Alcohol isopropílico, amilasa enzima, proteasa enzima, nonyl phenoxipolyethoxyetanol, dimethyl silicone, color rojo ponceau CI 14700, color amarillo # 36 CI 13065, fragancia floral, agua destilada".

REFERENCIAS: "Bioclean – AW Plus – SLR – SLR Sponge – Intrusponge – Endozime sponge y Extreme Power".

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 1 de Noviembre de 2016 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.04
12:22:30 -0500
Reason: I am a
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

