



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2013015951

**LA SUSCRITA DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE
HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
CINTURONES PARA BOLSAS DE OSTOMIA Y BOLSA DE ORINA.

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

INTERESADO: REPRESENTACIONES J NISSI LIMITADA
SOLICITANTE: BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA
RADICACIÓN: 2013090866
FECHA RADICACIÓN: 14/08/2013

OBSERVACIONES: De acuerdo con la información allegada por el interesado el producto
"ayuda al sostenimiento de las bolsas de ostomia y bolsas de pierna para la recolección de
orina, manteniéndolas en su lugar, brindando comodidad y seguridad al usuario".

PRESENTACION COMERCIAL: caja de cartón x unidad y 10 unidades; bolsa x 1 par.

COMPONENTES: Hilo elástico libre de látex.

REFERENCIAS: Cinturón para bolsas de ostomia: Referencias 7299 y 7300
Cinturón para bolsas de pierna: Referencia 9805

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.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

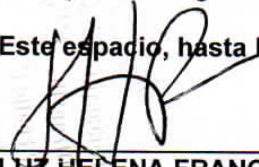
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2013015951

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

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2013 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMÉSTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1206

Vo.Bo. 500-03-0161

