

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

CERTIFICACIÓN No. 2018006539

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO 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 - WEST ZYMME ULTRA / DETERGENTE ENZIMÁTICO PARA LAVADO DE MATERIAL MÉDICO-QUIRÚRGICO / MARCA: WEST.**

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

SOLICITANTE: ELECTROQUÍMICA WEST S.A.
INTERESADO: CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA
RADICACIÓN: 20181068689
FECHA RADICACIÓN: 11/04/2018

OBSERVACIONES: "INDICACIONES Y USOS:

Remueve los residuos orgánicos adheridos al instrumental médico quirúrgico y odontológico luego de su uso".

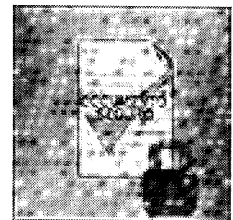
PRESENTACIÓN COMERCIAL: "Envase por 500mL, 1000mL, 3785mL y 20 Litros".

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: "Agua, Heptaóxotetraborato de sodio, Combinación de Trisodio (4E)-5-oxo-1-(4-sulfonatofenil)-4-((4-sulfonatofenil)hidrazono)-3-pirazolecarboxilato y Trifenilmetano, 1,2,3-Propanotriol, Propano-1,2-diol, Proteasa, Alcoholes, C13-C15 ramificado y lineal, butoxilado etoxilado., Etanol, Carbohidrasa, Celulasa, Combinación de 2-metil-4H-isotiazolin-3-ona (MIT) y 1,2-bencisotiazolin-3-ona (BIT)".

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 Reactivos de Diagnóstico in Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2018 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.23
08:17:52
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

