



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. 2022018996

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

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: Trajes de Protección Corporal:

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

INTERESADO: ROSSETTI COLOMBIA S.A.S
SOLICITANTE: JOSE LUIS HUANILO
RADICACIÓN: 20221147005
FECHA RADICACIÓN: 18/07/2022
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: Trajes de Protección Corporal

MARCA DEL PRODUCTO: R&G

INDICACIONES Y USOS: IDEALES PARA PROTEGER A LA PERSONA DE LA PENETRACIÓN DE PARTÍCULAS Y LÍQUIDOS.
HOSPITALES, CLÍNICAS, LABORATORIOS, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIA, AGROINDUSTRIAS, VETERINARIAS Y OTRAS INDUSTRIAS QUE LO REQUIERAN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1, 10, 50, y 100 Unidades / Bolsa

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO.
TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO/LAMINADO DE POLIETILENO.

OBSERVACIONES:

MANDIL DE VISITA DESCARTABLE 25 g/m2	7755601000586 (Talla M) 7755601000593 (Talla L) 7755601000890 (Talla XL)
MANDIL DESCARTABLE NO ESTÉRIL SMS 40 g/m2 BFE> 90	7755601238022 (Celeste, Talla S) 7755601238023 (Celeste, Talla M) 7755601238024 (Celeste, Talla L) 7755601238025 (Celeste, Talla XL) 7755601233054 (Azul, Talla S) 7755601233124 (Azul, Talla M) 7755601233125 (Azul, Talla L) 7755601233126 (Azul, Talla XL)

Pagina 1 de 3



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

CERTIFICACIÓN No. 2022018996

MANDIL TIPO PONCHO COBERTOR DESCARTABLE BIODEGRADABLE	7755601214016 (Blanco) 7755601214002 (Azul)
MANDILÓN SIMPLE DESCARTABLE 20 g/m ² :	7755601233067
TRAJE DE PROTECCIÓN CORPORAL TIPO MAMELUCO IMPERMEABLE CON CINTAS DE SEGURIDAD 55 g/m ²	7755601232042 (Talla M) 7755601232043 (Talla L) 7755601232044 (Talla XL)
TRAJE DE PROTECCIÓN CORPORAL TIPO MAMELUCO IMPERMEABLE 55 g/m ²	7755601232050 (Talla M) 7755601 232049 (Talla L) 7755601 232048 (Talla XL)
TRAJE DE PROTECCIÓN CORPORAL TIPO MAMELUCO IMPERMEABLE CON ZAPATO 55 g/m ²	7755601232006 (Talla M) 7755601232005 (Talla L) 7755601232030 (Talla XL)
TRAJE DE PROTECCIÓN CORPORAL TIPO MAMELUCO SMS 50 g/m ² :	7755601232034 (Talla M) 7755601232033 (Talla L) 7755601232035 (Talla XL)
CHAQUETA PARA ENFERMERO DESCARTABLE SMS 40 g/m ²	7755601238020 (Celeste, Talla S) 7755601370018 (Celeste, Talla M) 7755601370019 (Celeste, Talla L) 7755601370020 (Celeste, Talla XL) 7755601370046 (Azul, Talla S) 7755601370047 (Azul, Talla M) 7755601233036 (Azul, Talla L) 7755601233041 (Azul, Talla XL)
PANTALÓN PARA ENFERMERO DESCARTABLE SMS 40 g/m ²	7755601238019 (Celeste, Talla S) 7755601370021 (Celeste, Talla M) 7755601370022 (Celeste, Talla L) 7755601370023 (Celeste, Talla XL) 7755601370050 (Azul, Talla S) 7755601233052 (Azul, Talla M) 7755601233051 (Azul, Talla L) 7755601233053 (Azul, Talla XL)
CONJUNTO PARA ENFERMERO DESCARTABLE CHAQUETA Y PANTALÓN SMS 40 g/m ²	7755601238010 (Celeste, Talla M) 7755601238011 (Celeste, Talla L) 7755601238012 (Celeste, Talla XL) 7755601233022 (Azul, Talla M) 7755601233042 (Azul, Talla L) 7755601233046 (Azul, Talla XL)
BOTAS DESCARTABLES BIODEGRADABLES	7755601211001
BOTAS DESCARTABLES CON LAZO SMS 40 g/m ²	7755601211003 (Azul) 7755601370041 (Celeste)
CAPUCHA MEDIA CAMPANA DESCARTABLE 12 g/m ²	7755601234003



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. 2022018996

CUBREZAPATOS ANTIDESLIZANTE DESCARTABLES 25 g/m2	7755601001187
CUBREZAPATOS DESCARTABLES 25 g/m2	7755601000708 (Blanco) 7755601001606 (Celeste)
TOCA TIPO CIRCULAR DESCARTABLE 12g/m2	7755601000043
TOCA TIPO CIRCULAR DESCARTABLE 20 g/m ²	7755601231010
TOCA TIPO CIRCULAR DESCARTABLE 25 g/m ²	7 75601231007
TOCA TIPO TIRA DE POLIETILENO DESCARTABLE BIODEGRADABLE	7755601370031
TOCA TIPO TIRA	7755601000777 (Blanco) 7755601000944 (Celeste) 7755601000951 (Verde)
SÁBANA CON ELÁSTICO IMPERMEABLE 55 g/m2	7755601233070
MANGAS PROTECTORAS DESCARTABLES SMS	7755601370042 (Azul) 7755601370043 (Celeste)

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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios