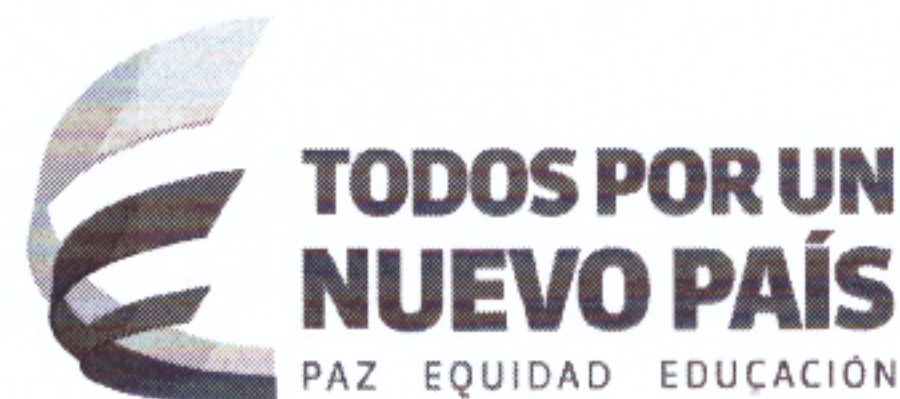




República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2016002977

**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: **BATA PACIENTE MANGA LARGA, BATA PACIENTE MANGA CORTA, BATA CIRUJANO, GORRO ORUGA, GORRO REDONDO, GORRO CIRUJANO, OVEROL, POLAINAS, CAMISA CIRUJANO PANTALÓN CIRUJANO, BABERO ODONTOLÓGICO / ROPA DESCARTABLE MÉDICO QUIRÚRGICO NO ESTÉRIL MARCA ALSARO.**

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

SOLICITANTE: ALSARO S.A.S.
INTERESADO: TEOFILO ALEXANDER
RADICACIÓN: 2016012192
FECHA RADICACIÓN: 03/02/2016

OBSERVACIONES: *"Bata Paciente Manga Larga, Bata Paciente Manga Corta, Bata Cirujano, Gorros, Polaina, Camisa y Pantalón Cirujano (conjunto cirujano), Babero Odontológico: buena resistencia química y la humedad lo cual evita cualquier tipo de contaminación de fluidos corporales en los pacientes y a todo nivel del área de la salud y demás. En todas las áreas de salud (unidades Renales, hospitales, clínicas, consultorios, centros de salud, oftalmología) centros de estéticas, odontología."*

NOTA: ROPA DESCARTABLE NO ESTÉRIL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Empaque Primario: 10 Unidades x Bolsa de Polietileno. Empaque Secundario: Corrugado x 200 Unidades."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"Ropa descartable medico quirúrgica no estéril."*

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.

Página 1 de 2