



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.

Pagina 1 de 2