



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. 2021016207

**LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **CONTENEDORES DE ELEMENTOS CORTOPUNZANTES O GUARDIANES, MARCA CEPILAB**

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

INTERESADO: CEPILAB S.A.S
SOLICITANTE: MIGUEL ANGEL SALAZAR ROMAN
RADICACIÓN: 20211103531
FECHA RADICACIÓN: 27/05/2021

INDICACIONES Y USOS:

RECOLECCIÓN SEGURA DE ELEMENTOS CORTOPUNZANTES QUE PUEDAN DAR ORIGEN A UN ACCIDENTE PERCUTÁNEO INFECCIOSO COMO: LANCETAS, CUCHILLAS, AGUJAS, PIPETAS, LIMAS, LAMINAS, HOJAS DE BISTURÍ.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

0,3 LITROS X UNIDAD
0,5 LITROS X UNIDAD
1,0 LITROS X UNIDAD
1,5 LITROS X UNIDAD
2,9 LITROS X UNIDAD

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD Y POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD Y LA INCINERACIÓN NO CONTAMINEN.

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 18 de Junio de 2021.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1