

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

CTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: fricom Revisó: cordina varios

Pagina 1 de 1



Firma no válida

: BOGOTA

Firmado LUCIA AN

Fecha

Raz

Locaci Colombia