



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. 2019007592

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
**STERILIT - ACEITE PARA INSTRUMENTOS QUIRURGICOS Y SISTEMAS DE MOTORES
AESCULAP**

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

INTERESADO: B.BRAUN MEDICAL S.A
SOLICITANTE: B.BRAUN MEDICAL S.A
RADICACIÓN: 20191029986
FECHA RADICACIÓN: 20/02/2019

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS:

*Aceite para el cuidado de instrumentos quirúrgicos y sistemas de motores Aesculap antes
de la esterilización.*

Propiedades

Película de aceite permeable al vapor

*No es necesario realizar una prueba de funcionamiento del efecto de esterilización
mediante película de aceite*

Efecto lubricante y anticorrosivo

Exento de silicona

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Codigo	Descripción
GA059	UNIDAD X 50 ml
JG598	UNIDAD X 50 ml
JG600	UNIDAD X 300 ml
GB600	UNIDAD X 300 ml
GB600840	UNIDAD
GB600880	UNIDAD
GB600860	UNIDAD
GB600850	UNIDAD



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

CERTIFICACIÓN No. 2019007592

GB600870	UNIDAD
GB600820	UNIDAD
GB600830	UNIDAD
GB600810	UNIDAD

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

GA 059: Aceite altamente puro sin resina ni ácidos (aceite blanco) con aditivos

JG 598: Mezcla de hidrocarburos altamente refinados (aceite blanco)

JG 600: Aerosol con preparación de aceite especial

GB 600: Aerosol con preparación de aceite especial y pentano. Propelente: mezcla de propano/butano < 150 g

OBSERVACIONES:

Código	Descripción
GA059	STERILIT POWER SYSTEMS LUBRIF.POR GOTEO
JG598	STERILIT I LUBRIFICADOR POR GOTEO
JG600	STERILIT I SPRAY ACEITE
GB600	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY DE ACEITE
GB600840	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY ADAPTOR FOR ACCULAN 3TI / ACCULAN 4
GB600880	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY ADAPTOR FOR ACCULAN 4 GA344 / ELAN 4 GA844
GB600860	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY ADAPTOR FOR ELAN 4 ELECTRO
GB600850	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY ADAPTOR FOR ELAN 4 AIR
GB600870	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY ADAPTOR FOR MICRSPEED UNI XS
GB600820	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY ADAPTOR FOR MICROSPPEED UNI/HILAN/HILAN XS/HI-LINE/HI-LINE XS /HI-LINE XXS
GB600830	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY ADAPTOR FOR MINILINE
GB600810	STERILIT POWER SYSTEMS SPRAY ADAPTOR FOR MICROLINE



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. 2019007592

De acuerdo con lo anterior, 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 Diagnóstico in vitro del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Marzo de 2019 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios