



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. 2020019822

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto **Hexaquart® XL:**

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

INTERESADO: B. BRAUN MELSUNGEN AG-ALEMANIA
SOLICITANTE: B. BRAUN MEDICAL SA
RADICACIÓN: **20201144328**
FECHA RADICACIÓN: 19/08/2020

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: Desinfectante para superficies

MARCA DEL PRODUCTO: BBRAUN

INDICACIONES Y USOS:

Hexaquart®XL está indicado para la limpieza y desinfección de superficies y suelos para ser usado en hospitales, consultorios o áreas médicas.

Instrucciones de Uso:

Adicione siempre la cantidad de medida del concentrado, el agua debe contar con una temperatura (Max. 25°C), antes de utilizar el producto tenga en cuenta la tabla de dilución para que utilice la cantidad exacta del producto. Para dosificar el producto puede utilizar tazas, bombas de dosificación, al igual que dispositivos de mezcla descentralizados. Limpie adecuadamente las superficies, y déjelas secar sin frotarlas con paños. No lo mezcle con aldehídos.

PRESENTACION COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES Y COMPOSICION:

100 g de la solución contienen:

9.9 g de N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1.3-diamina, 6.0 g de Cloruro de didecildimetilamonio

Página 1 de 2



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. 2020019822

Excipientes: < 5% de surfactantes no iónicos, agente complejante, perfume, inhibidor de la corrosión, colorante, disolvente

OBSERVACIONES: (Referencias y/o modelos del producto)

19940- Hexaquart XL (1000ml)

19941- Hexaquart XL (5 LT)

180097- Hexaquart XL (2 LT)

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

NOTA: El producto **Hexaquart® XL**, **NO** puede ser utilizado para desinfección de **DISPOSITIVOS MÉDICOS**.

No obstante, a lo anterior el interesado debe solicitar Certificado de No Obligatoriedad, ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica.

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de septiembre del 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios