



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. 2020024315

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: HELIZYME- DETERGENTE ENZIMÁTICO / MARCA: BIBRAUN:

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

INTERESADO: BBRAUN MELSUNGEN AG
SOLICITANTE: ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS
RADICACIÓN: 20201183365
FECHA RADICACIÓN: 07/10/2020

INDICACIONES Y USOS:

Detergente Manual para instrumental quirúrgico delicado, endoscopios flexibles y rígidos, Para una eficaz eliminación de películas orgánicas, sangre, secreciones, mucosidades y otros contaminantes orgánicos, Bajo poder espumante, adecuado para la limpieza de ultrasonidos. Empleo: diluido al 1% con agua tibia, Sumergir el instrumental en la solución, asegurando que puede totalmente cubierto.

Utilizar utensilios adecuados para el lavado, Tiempo de exposición 5 minutos, prolongar si es necesario. Para limpiar cuchillas de lavado, aclarar abundantemente con agua el instrumental y proceder según las necesidades. La solución debe renovarse diariamente o cuando presente algún cuerpo sólido. Seguir las instrucciones de los fabricantes del instrumental y de los endoscopios.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

< 5% tensioactivos anionicos, tensioactivos no iónicos, enzimas, policarboxilatos, inhibidores de corrosión, conservantes, disolventes, sales orgánicas, excipientes.
Contiene; alcohol polialcohol graso y eter octílico del ácido glicólico etoxilado

Pagina 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. 2020024315

OBSERVACIONES:

- * 18557 – Helizyme 100ml
- * 18767- Helizyme 5L

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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Octubre de 2020.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

**DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS
DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA
DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

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