



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. 2021007410

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado 20211032763 del 24 de febrero de 2021, la Doctora JAQUELIN GONZALEZ ROJAS, actuando en calidad de Gerente, de la empresa INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S – INTECMA S.A.S., solicita Certificado de No obligatoriedad para el producto APLICADOR DE MADERA SIN ALGODON.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2021004508 del 10 de marzo de 2021, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“

1. *Allegar formulario de solicitud de certificación de No requiere, **totalmente diligenciado**, toda vez que en la documentación allegada (9 folios), no se evidencia, siendo este un requisito en esta dirección, para realizar este trámite. Este formulario lo podrá encontrar en la siguiente ruta:*

Ingresar a la página del INVIMA: www.invima.gov.co/ TRÁMITES Y SERVICIOS/ click SOBRE FORMATOS/ DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS/ Descargar Documento/

En la parte inferior del documento en Excel que Usted descargó encontrará una pestaña denominada “CERT”, ingresar y diligenciar (CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO). Así mismo, deberá realizar el diligenciamiento del formulario denominado “INFORMACIÓN BÁSICA”, el cual encontrará siguiendo la ruta descrita con anterioridad.”

Que mediante Radicado 20211048570 del 15 de marzo de 2021, la Doctora JAQUELIN GONZALEZ ROJAS, actuando en calidad de Gerente, de la empresa INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S – INTECMA S.A.S., allegó respuesta satisfactoria al requerimiento No. 2021004508 del 10 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez realizado el estudio técnico de la respuesta al auto con radicado No. 2021004508 del 10 de marzo de 2021, se considera satisfactoria, por cuanto aportó lo siguiente:

- Formulario de solicitud de certificación de No requiere, totalmente diligenciado.
Motivo por el cual,



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. 2021007410

**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: **APLICADOR DE MADERA SIN ALGODON:**

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

INTERESADO: INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S – INTECMA S.A.S.
SOLICITANTE: INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S – INTECMA S.A.S.

RADICACIÓN: 20211032763

FECHA RADICACIÓN: 24/02/2021

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: APLICADOR SIN ALGODON

MARCA DEL PRODUCTO: PRODEMA

INDICACIONES Y USOS:

VARILLA ELABORADA EN ABEDUL INCOLORO, DISEÑADO PARA PROCEDIMEINTOS DE MUESTREO, USO UNICO, NO REUTILIZABLE.

PRESENTACION COMERCIAL: CARTON DE 20 CAJITAS X 1000 UNIDADES

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 26 de marzo de 2021.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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