



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

CERTIFICACIÓN No. 2023005769

**LA SUSCRITO 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:
**PAÑO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN + DISPENSADOR HERMÉTICO CON SISTEMA
RECARGABLE PROTECTOR SÚPER ABSORBENTE PARA SÁBANA Y COLCHÓN - PAÑO
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN + DISPENSADOR HERMÉTICO CON SISTEMA
RECARGABLE / MARCA: UNION MEDICAL:**

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

INTERESADO: UNION MEDICAL S.A.S
SPLICITANTE: VÍCTOR MONTOYA HENAO
RADICACIÓN: 20231006641
FECHA RADICACIÓN: 16/01/2023

INDICACIONES Y USOS:

Ideal para limpieza y desinfección de superficies y equipos en unidades renales, quirófano, central de esterilización, UCI, UCE, hospitalización, centrales de mezclas, urgencias, laboratorios, consultorios, industrias con salas blancas, entre otros.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1. Solución completa: Paño para limpieza y desinfección + Dispensador hermético con sistema recargable:

Paño Blanco:

Empaque primario: 1 rollo x 120 paños. Gran Empaque: 32 rollos = 3.840 paños + 1 dispensador.

Empaque primario: 1 rollo x 225 paños + Gran Empaque: 18 rollos = 4.050 paños + 1 dispensador

Paño Azul:

Empaque primario: 1 rollo x 120 paños. Gran Empaque: 32 rollos = 3.840 paños + 1 dispensador

Empaque primario: 1 rollo x 225 paños. Gran Empaque: 18 rollos = 4.050 paños + 1 dispensador



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

CERTIFICACIÓN No. 2023005769

2. Paño para limpieza y desinfección:

Paño blanco:

Empaque primario: 1 rollo x 120 paños. Gran Empaque: 12 rollos = 1.440 paños

Empaque primario: 1 rollo x 225 paños. Gran Empaque: 12 rollos = 2.700 paños

Paño Azul:

Empaque primario: 1 rollo x 120 paños. Gran Empaque: 12 rollos = 1.440 paños

Empaque primario: 1 rollo x 225 paños. Gran Empaque: 12 rollos = 2.700 paños

3. Dispensador hermético:

Dispensador hermético con sistema recargable:

Empaque primario: 1 dispensador. Gran Empaque: 5 dispensadores

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Paño Blanco o Paño Azul: Composición: 100% Polipropileno

Recipiente: Fabricado en Polipropileno.

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto):

Paño Blanco o Paño Azul + Dispensador:

Empaque primario: 1 rollo x 120 paños. Gran Empaque: 32 rollos = 3.840 paños + 1 dispensador.

Empaque primario: 1 rollo x 225 paños + Gran Empaque: 18 rollos = 4.050 paños + 1 dispensador

Paño Blanco o Paño Azul:

Empaque primario: 1 rollo x 120 paños. Gran Empaque: 12 rollos = 1.440 paños

Empaque primario: 1 rollo x 225 paños. Gran Empaque: 12 rollos = 2.700 paños

Dispensador hermético:

Dispensador hermético con sistema recargable:

Empaque primario: 1 dispensador. Gran Empaque: 5 dispensadores

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



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

CERTIFICACIÓN No. 2023005769

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

NOTA: NO OBSTANTE, SE SUGIERE AL INTERESADO SOLICITAR CONCEPTO A LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICO, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, YA QUE, POR LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA, su producto podría ser considerado un PRODUCTO DE ASEO

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/01
10:13:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia