



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. 2019009679

**LA SUSCRITA 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: **MULTI-ENZIMATIC CLEANER / DETERGENTE MULTI-ENZIMATICO – MARCA: STERIS:**

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

INTERESADO: SURGIPLAST LTDA. / CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO
RADICACIÓN: 20191053162
FECHA RADICACIÓN: 22/03/2019

INDICACIONES Y USOS:

Multi-Enzymatic Cleaner es un detergente enzimático de baja espuma para uso en limpieza manual, ultrasónica y automática. Este producto se puede usar en instrumentos quirúrgicos, endoscopios y otros dispositivos médicos para la extracción de sangre, proteínas, carbohidratos, moco y lípidos. Multi-Enzymatic Cleaner es compatible con acero inoxidable, plásticos, elastómeros, y metales blandos, incluido el aluminio.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Sistema Multienzimático: Proteasa, Lipasa, Mananasa, Celulasa, Amilasa, Pectato liasa

OBSERVACIONES: Multi-Enzymatic Cleaner

NOTA: las etiquetas e inserto de uso debe estar de forma clara para el consumidor, en el sentido que el uso es exclusivamente para “LIMPIEZA”.

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Abril 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: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Página 1 de 1