



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2013014199

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: FAMILIA DE DETERGENTES PARA LIMPIEZA PROLYSTICA – PROLYSTICA STERIS

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

INTERESADO: CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO
RADICACIÓN: 2013073763
FECHA RADICACIÓN: 05/07/2013

OBSERVACIONES: Los productos PROLYSTICA son utilizados como detergentes y lubricantes según su referencia.

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.

Se aclara que en ningún caso este producto podrá ser destinado a la desinfección de dispositivos médicos.

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 Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Agosto de 2013 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1206
Vo.Bo. 500-03-0161

