



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. 2020025477

**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:
CINTA DE IMPRESIÓN:

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

INTERESADO: Surgiplast Ltda.
SOLICITANTE: Surgiplast Ltda.
RADICACIÓN: 20201190482
FECHA RADICACIÓN: 16/10/2020

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: CINTA DE IMPRESIÓN:

MARCA DEL PRODUCTO: AWR1 CODITEQ

INDICACIONES Y USOS:

La cinta de impresión es una cinta de alta sensibilidad cuya tinta permite imprimir con poca energía de cabezal del equipo lo cual alarga su funcionamiento

PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD

COMPONENTES Y COMPOSICION

Revestimiento a base de silicona
Película de polietileno
Tinta de cera
Empaque primario bolsa de polietileno
Empaque secundario cajilla de cartón

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

Cinta de impresión para Veridoc- validoc



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. 2020025477

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 3 de noviembre del 2020.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios