



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. 2021005697

**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: CONECTOR DE TRANSICIÓN ENFiT/ CONECTOR DE TRANSICIÓN, MARCA: KANGAROO

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

INTERESADO: CARDINAL HEALTH COLOMBIA SAS
SOLICITANTE: CARDINAL HEALTH COLOMBIA SAS
RADICACIÓN: 20211022718
FECHA RADICACIÓN: 11/02/2021

INDICACIONES Y USOS: El conector de transición esta diseñado para conectar un equipo de alimentación enteral o un equipo de extensión con un conector ENFiT a un tubo de alimentación enteral estilo embudo. Este dispositivo se suministra como un paquete no estéril y listo para usar. Este conector de transición no contiene latex, DEHP ni BPA. El conector no esta diseñado para su reutilización, ya que existen posibilidades de contaminación de la superficie que podría provocar infecciones. El código de producto del conector de transición ENFiT 765000 no esta diseñado para usarse por mas de 48 horas. Pero el conector de transición con tapón código de producto F00106 debe utilizarse durante un máximo de 24 horas.

PRESENTACION COMERCIAL: Unidad, caja por 20 y 200 unidades

COMPOSICION:
Conector: Polímero ABS

OBSERVACIONES: 765000 Transition Connector

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 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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Marzo de 2021.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1