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

**CERTIFICACIÓN No. 2013015955**

**LA SUSCRITA DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA**
**CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: UNIDAD DENTAL CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS MARCA GNATUS.

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

**INTERESADO:** REPRESENTACIONTES A Y D LTDA
**SOLICITANTE:** LUIS ALVARO GOMEZ MOLINA
**RADICACIÓN:** 2013093095
**FECHA RADICACIÓN:** 20/08/2013

**OBSERVACIONES**: "*Equipo móvil o fijo que puede combinarse con un sillón dental y formar una sola pieza o constituir un equipo separado que consiste en todos los elementos necesarios para el examen y las operaciones dentales. Contiene las instalaciones eléctricas, mecánicas y de tuberías o cañerías necesarias para manejar el equipo y los accesorios que componen la unidad.*"

**PRESENTACION COMERCIAL:** *UNIDAD*

**COMPONENTES:**

1. *Sillón para el paciente*
2. *Modulo*
3. *Escupidera*
4. *Reflector dental*
5. *Butaco para el profesional*

**REFERENCIAS:** *GNATUS G1, GNATUS G2, GNATUS G3, GNATUS G4, GINATUS G8.*

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo 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 Productos Varios del INVIMA.

COPIA NO CONTROLADA



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**
**Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700**
**Bogotá - Colombia**
**www.invima.gov.co**

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

**CERTIFICACIÓN No. 2013015955**

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

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2013 .

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

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

COPIA NO CONTROLADA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM CO-SC-7341-1