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

**CERTIFICACIÓN No. 2020022737**

**EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PRODUCTO DESCARTABLE NO ESTERIL:

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

**INTERESADO:** MAINCO HEALTH CARE SAS
**SOLICITANTE:** JANNETH MORENO CASTAÑEDA
**RADICACIÓN:** **20201175887**
**FECHA RADICACIÓN:** 28/09/2020

**NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:** ROPA DE TRABAJO DESECHABLE NO ESTERIL

**MARCA DEL PRODUCTO:** MAINCO; ALLMED; BIOSECURITY, STERIL LINE

***"INDICACIONES Y USOS:***
*Ropa utilizada para diagnostico o protección de salpicaduras en diagnostico que son no estériles en tela descartable en polipropileno ss y sms*

***PRESENTACION COMERCIAL:***
*Unidad y paquetes por 5, 10, 15, 20, 30, 50, 70 y 100 unidades.*

***COMPONENTES Y COMPOSICION:****100 polipropileno ss y sms de 13 a 90 gr"*

**OBSERVACIONES**: Batas, batones gorros, ropa quirúrgica no estéril, sabanas, fundas, traje biológico, polainas, protectores, metatarsales, fundas, pantalonetas, petos, panty top, rollo para camilla, pijamas, overoles no estériles, kits no estériles.

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*



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**CERTIFICACIÓN No. 2020022737**

*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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Octubre de 2020.
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO***
**DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2020/10/13 16:32:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**