INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

CERTIFICACIÓN No. 2014002579

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: ROPA DE PROTECCIÓN PERSONAL, NO ESTERIL: GORROS, POLAINAS, VESTIDO Y BATA DE LABORATORIO - SUZHOU.

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

INTERESADO:	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S.
SOLICITANTE:	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S.
RADICACIÓN:	2013153655
FECHA RADICACIÓN:	20/12/2013

OBSERVACIONES: *"Ropa de protección personal para cabeza, cuerpo y pies para el desempeño de trabajo de laboratorio u otras actividades que requieran cubrir piel y fáneras.*

Presentación comercial: *Empaque en bolsa de polietileno transparente de baja densidad por 1,2,5,10,15,20,30,40,50 y 100 unidades, empacados en caja plegadiza de cartón.*

Componentes: *(1) Fibras de polipropileno no tejido tipo spunbond, (2) Resortes de caucho y nylon para mangas, (3) velcro de polietileno-poliestireno para vestido y bata de laboratorio.*

Referencias: *GORROS, POLAINAS, VESTIDO Y BATA DE LABORATORIO TALLA SS, S, SM, M, L, X, XL, y XXL."*

Lo anterior debido a que 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.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-161

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