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. 2020004909

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **WEST OXYCLEAN:**

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

INTERESADO: ELECTROQUÍMICA WEST S.A.
SOLICITANTE: ELECTROQUÍMICA WEST S.A.
RADICACIÓN: **20201006158**
FECHA RADICACIÓN: 15/01/2020

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:

Removedor de Oxido.

MARCA DEL PRODUCTO:

WEST OXYCLEAN

INDICACIONES Y USOS:

Removedor de óxido para instrumental médico quirúrgico en acero inoxidable, que permite desengrasar y eliminar la corrosión de las piezas sin dejar residuos y entregando un acabado brillante.

Producto seguro, biodegradable y neutro que no genera vapores ni olores fuertes. Puede ser utilizado en lavado manual y automático.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Envase en Polietileno de alta densidad. PEAD 3785 mL.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Nombre IUPAC Uso	
WATER (OXIDANO)	VEHÍCULO
1 HYDROXY ETHYLIDENE 1,1-DIPHOSPHONIC ACID	INHIBIDOR DE LA CORROSIÓN
POLÍMERO DE ACIDO ACRÍLICO AL 45%	AGENTE ANTIINCRUSTANTE
2-AMINOETANOL	DISPERSANTE
PROPANOL-1,2-DIOL	SOLVENTE, HUMECTANTE
{[3-(DODECANOYLAMINO)PROPYL](DIMETHYL)AMMONIO}ACETATE	TENSOACTIVO

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

CERTIFICACIÓN No. 2020004909

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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.03 12:23:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

- 4 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos