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

CERTIFICACIÓN No. 2016015399

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **INCUBADORA DE AUTO-LECTURA RÁPIDA PARA PERÓXIDO DE HIDROGENO-ATTEST™ 490H / INCUBADORA PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN MARCA 3M ATTEST.**

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

INTERESADO: 3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE: VALERIA FRIGERI MORALES
RADICACIÓN: 2016092575
FECHA RADICACIÓN: 11/07/2016

OBSERVACIONES: *"La incubadora para peróxido de hidrogeno 3M™ Attest™ 490H esta diseñada y ha sido probada para ser usada con los indicadores biológicos 3M attest™ 11295 tapa rosada de lectura rápida. Emite un rápido y confiable monitoreo del proceso de esterilización por peróxido de hidrogeno vaporizado."*

Presentación comercial: "Unidad."

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"Componentes electrónicos."*

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Septiembre de 2016 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.[illegible] 11:10:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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