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

CERTIFICACIÓN No. 2018001859

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BASCULAS MEDICAS ADULTOS / PEDIATRICAS – MARCA: DETECTO**

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

INTERESADO: ULTRASHALL DE COLOMBIA SAS
SOLICITANTE: ULTRASHALL DE COLOMBIA SAS
RADICACIÓN: **2017191114**
FECHA RADICACIÓN: 28/12/2017

OBSERVACIONES: *"INDICACIONES Y USOS: Instrumento de medición de peso digitales y mecánicas. Las básculas para adulto pueden traer tallímetro, y las basculas para bebe banda para medición integral de bebes.*

PRESENTACION COMERCIAL: Equipo por unidad de venta

COMPONENTES:
Básculas Adulto: Área de pesado, pantalla digital, baterías, conectividad USB,
Básculas bebés: banda para medición integral del bebe, bandeja para bebes, cerrojos de pesas, pantalla LCD,

MODELOS:
BASCULA MECANICA DE COLUMNA
439
2392
437
2371
438
2381
448
449
2491
339
337
338
349
439S

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

2391S
437S
2371S
339S
337S
ACCESORIOS PARA BASCULAS MECANICAS
3PHTROD-1
0033-D475-1A
0033-D475-2A
3PWHL
3PHNDPST
CW-9
CW-30X
CW-39X
CW-80X
PD300DHR
PD30OM
PD300MDHR
PD300MHRM
PD300MMHR
DHR
MHR-WMM
BASCULA DIGILA DE COLUMNA
6437
6437DHR
6439
6449
BASCULA DIGITAL DE COLUMNA MEDIA
6127
6127KG
6129
6129KGM
8437
8437S
8430M
8430S
BASCULA DE SILLA
475
4751
475-CFR
6475

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

6475K
475-CFR
6875
6875KGEU
6880
6880KGEU
BASCULA BARIATRICA
6800
6800KGEU
BASCULA BARIATRICA DE COLUMNA MEDIA
6855
6855KGEU
6854DHR
6854KGEUDHR
6856
6856KGEU
6857DHR
6857KGEUDHR
BASCULA BARIATRICA MULTIFUNCION
6876
6876KGEU
6868
6868KGEU
BASCULA MECANICA PARA SILLA DE RUEDAS
495
4951
485
4851
3PRAMP
BASCULA DIGITAL PARA SILLA DE RUEDAS
6495
BASCULA PLEGABLE PORTATIL PARA SILLA DE RUEDAS
6550
6550KGEU
CR-500D
CR-1000D
CRM- 1000DKGEU
BRW1000
BRW1000KGEU
FHD-133-II
FHD-144-II

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

CERTIFICACIÓN No. 2018001859

BASCULA DIGITAL EMPOTRADA
FH-133-II/C
*FH-133-II/CH**
FH-143-II/C
*FH-143-II/CH**
FH-144-II/C
*FH-144-II/CH**
FH-164-II/C
BASCULA DIGITAL PEDIATRICA
6745
SPBT-1728
8432-CH
8435
8435KG
ESTADIMETRO DIGITAL (ACCESORIO BASCULA)
DLM
INFANTOMETRO MECANICO (ACCESORIO BASCULA)
MLM
BASCULA DIGITAL PORTATIL
MB130
MB-CASE
MB150
MB-CASE
BASCULA DIGITAL CON BANDEJA EXTRAIBLE
8440
8440-CASE
BASCULA MECANICA PEDIATRICA
2341
243
2431
2441
253
2531
459-CH
450
451
459
4591
BASCULA MECANICA DE PISO
D350
D350K

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73141-1

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

CERTIFICACIÓN No. 2018001859

D1130
D1130K
BASCULA DE MEDICO PROFESIONAL
PD100
PD100M
PRODOC-CASE
PD200
ESTADIMETRO DE PARED
DHRWM"

Lo anterior debido a que 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.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2018 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.14 11:06:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1