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

CERTIFICACIÓN No. 2020004898

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: HOMEDICS - MASAJEADORES HOMEDICS – Marca: HOMEDICS

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

INTERESADO:	FRANQUICIAS DIRECT TV SAS, y/o DIRECT TV NOVEDADES SAS y/o JADASH SAS
SOLICITANTE:	FRANQUICIAS DIRECT TV SAS, y/o DIRECT TV NOVEDADES SAS y/o JADASH SAS
RADICACIÓN:	**20201017431**
FECHA RADICACIÓN:	30/01/2020

OBSERVACIONES:

*"**INDICACIONES Y USOS:** Masajeadores eléctricos portátiles diseñados para ser usado en la comodidad de su propia casa y en diferentes partes de su cuerpo, de gran ayuda para relajar los músculos de hombros, cuello, piernas, brazos, pies, además le ayudará a relajar las molestias musculares de espalda, cuello, hombros, piernas, pies y experimentará una sensación de relajación. Gracias a sus distintos niveles de intensidad, le permitirá a la persona que lo use no solo experimentar una sensación de relajación en la zona que está tratando con los masajeadores Homedics.*

Los masajeadores Homedics vienen en diferentes presentaciones, dependiendo para la zona del cuerpo que lo quiera utilizar, para cada zona del cuerpo, existe una referencia específica del masajeador Homedics.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
Los masajeadores Homedics están compuestos por el dispositivo principal "el masajeador eléctrico" que tiene una cubierta plástica ABS color blanco, junto con una cunierta acolchada de 100% poliester de diferentes colores según referencia. Con una conexión eléctrica por cable a 120 voltios - Heartz 60.

***OBSERVACIONES** (Referencias y/o modelos del producto) **Referencia MCS-380H:** Dos tipos de Masaje profundo y Shiatsu que relaja los músculos de la espalda de arriba hacia abajo. 3 zonas de masaje, permite escoger entre: masaje total de espalda, espalda alta, o espalda baja. Sistema de ajuste de intensidad vibración, el asiento se ajusta a la mayoría de sillas. Este producto es de uso doméstico. **Referencia MCS-617H:** 8 Nodulos Shiatsu Masaje con Calor- Masaje Profundo 3D- 2 tipos de Masaje: profundo y Shiatsu que relaja los músculos de la espalda. Sistema de ajuste de intensidad vibración, el asiento se ajusta a la mayoría de sillas. Este producto es de uso doméstico. **Referencia MCS-845H:** Tres tipos de Masaje Localizado, profundo y Shiatsu que relaja los músculos de la espalda, Cuello y Hombros. 3 zonas de masaje, permite escoger entre: masaje*

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. 2020004898

total de espalda, cuello y hombros. Sistema de ajuste de intensidad vibración, el asiento se ajusta a la mayoría de sillas. Este producto es de uso doméstico. ***Referencia HHP-255H-THP:*** *Masajeador de Mano de Vibración- Cabezal con 9 accesorios intercambiables- Mango ergonómico- Velocidades Variable- Los accesorios ofrecen masaje: frio, calor, fuerte, suave, masaje dirigido. Este producto es de uso doméstico.* ***Referencia HHP-350:*** *Masajeador de Mano de Percusión- Cabezal dual- Mango ergonómico- 2 Velocidades- Calor y Velocidad Variable. Este producto es de uso doméstico.* ***Referencia FMS-307H:*** *Masajeador de Pies Shiatsu. Ritmi Masaje de Aire- Ajustable intensidad de Aire -Calor. Este producto es de uso doméstico. Referencia* ***FMS-255H:*** *Masajeador de Pies Shiatsu. 4 cabezas giratorias- Calor- Control accesible con el dedo del pie. Este producto es de uso doméstico.* ***Referencia FB-650*** *Masajeador de pies. Caliente al agua fría en minutos y mantiene la temperatura durante todo el uso. Este producto es de uso doméstico".*

NOTA: ESTE PRODUCTO NO PUEDE SER UTILIZADO CON FINES TERAPEUTICOS

De acuerdo con lo anterior, 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
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/03 12:01:58 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