

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

CERTIFICACIÓN No. 2023043225

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SURFIT® ACTIVE LIFE® PINZA nombre genérico: PINZAS PARA BOLSAS DRENABLES

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: CONVATEC COLOMBIA LTDA
SOLICITANTE: CONVATEC COLOMBIA LTDA
RADICACIÓN: 20231323674
FECHA RADICACIÓN: 6/12/2023

INDICACIONES Y USOS:

PINZAS RECTAS O CURVAS QUE ASEGURAN CIERRE DE LAS BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMÍAS Y FACILITAN EL DRENAJE DEL CONTENIDO DE LA BOLSA DURANTE EL USO

MARCA:

CONVATEC

PRESENTACION COMERCIAL:

CAJA POR x 5, x 10 E INDIVIDUAL

COMPONENTES Y COMPOSICION:

POLIPROPILENO

REFERENCIAS:

175635 - PINZA RECTA
175652 - PINZA CURVA
413434 - PINZA CURVA

OBSERVACIONES:

Cabe señalar que el nombre y nombre genérico del producto se aprueban acorde a la información relacionada en el folio 5.

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*

Página 1 de 2

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

CERTIFICACIÓN No. 2023043225

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 Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Diciembre de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/28
14:29:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia