Ministerio de Salud y Protección Social

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

Prosperidad para todos

CERTIFICACIÓN No. 2013000406

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

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: JERINGA TRIPLE Y SUS PARTES

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

INTERESADO: ORBIDENTAL S.A.S.
SOLICITANTE: JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON
RADICACIÓN: 2012145057
FECHA RADICACIÓN: 07/12/2012

OBSERVACIONES: es un instrumento que esta adosado al equipo con el que trabaja el odontólogo y sirve para suministrar agua, aire o spray , tiene una manguera que va conectada al mismo equipo.

De acuerdo con lo anterior el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo 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.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Enero de 2013.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1206.
Vo.Bo. 500-03-0001.

PARA USO EXCLUSIVO DE ORBIDENTAL S.A.S.
PROHIBIDO SU USO SIN AUTORIZACION

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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