TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2017012460

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **YESO PARA MOLDES DENTALES / MARCA: USG - PROTECHNO.**

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

SOLICITANTE: COMERCIALIZADORA MACRODENT S.A.S.
INTERESADO: SANDRA MILENA GALLO PALACIOS
NUMERO DE RADICACIÓN: 2017090102
FECHA DE RADICACIÓN: 27/06/2017

OBSERVACIONES:
*"**INDICACIONES Y USOS:** YESO PARA ELABORARCIÓN DE MOLDES EN LOS LABORATORIOS DENTALES".*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"SACOS DE PAPEL DE 45 KILOS, SACOS DE PAPEL DE 25 KILOS, CANECAS DE 18 KILOS, 15 KILOS, CAJAS DE 12 KILOS".*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"SULFATO DE CALCIO CAS-Nr 10034-76-1".*

REFERENCIAS: *"YESO TIPO 2, YESO TIPO 3, YESO TIPO 4.*
CODIGO ARTÍCULO 1101, 1140, 1130, 1105, 1110, 1184, 1150, 1151, 1142, 1120.
NOMBRE COMERCIAL DIAMANT, DURGUIX, FLU-STONE, KIMBERLIT, MALAKIT, MUFLA-GIPS, ORTOGUIX PLASTER ROCANIT, RUBINIT, HIDROCAL 105, 106, X21, B-BASE, C-BASE".

Lo anterior por cuanto 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.

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.26 [illegible]15 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc 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