GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
CERTIFICACIÓN No. 2019004817

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **TAPETE MULTILAMINADO ADHERENTE MARCA MAGNET.**

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

INTERESADO:	PROKONTROL S.A.S
SOLICITANTE:	PROKONTROL S.A.S
RADICACIÓN:	20181260814
FECHA RADICACIÓN:	18/12/2018

OBSERVACIONES:

*"**INDICACIONES**": Fijar al piso una vez retirada la capa trasera. Retirar la capa superior cada vez que se observe la capa expuesta esté saturada. El número de capas restantes se observará en la numeración en el extremo del tapete.*

*"**USOS**": Procura la limpieza de las suelas de los zapatos y ruedas de inmobiliario móvil que entra y sale de bloques quirúrgicos, UCI, laboratorios, central de esterilización, cocinas, industria farmacéutica, alimentaria y salas de limpieza en general-*

***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja de transporte de 50 unidades, incluye 5 cajas interiores con 10 unidades cada una.*

***COMPOSICIÓN:** Multilaminas de PE LD (Polietileno de baja densidad) de 50um numeradas de manera descendente adhesivo acrílico de 8um de espesor con aditivo antibacteriano/anti fúngico yodado.*

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 04 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 19/02/2019 15:00:17
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia