

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

CERTIFICACIÓN No. 2015020123

**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:
FIJADOR PARA CITOLOGÍA EN AEROSOL BIOLIFE.

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

INTERESADO: CLIENTES BIOPLAST S.A.
SOLICITANTE: BIOPLAST S.A.
NUMERO DE RADICACIÓN: 2015121142
FECHA DE RADICACIÓN: 15/09/2015

OBSERVACIONES: "(...) Aplicar el aerosol sobre la muestra a una distancia moderada de
forma uniforme. Se debe dejar secar cerca de 5 minutos y almacenar en un lugar seco para su
análisis posterior."

De acuerdo con lo anterior no cumple con las funciones contenidas en el Decreto 4725 del 26
de diciembre de 2005, Capítulo I, Artículo 2 que cita:

*"Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso
humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro
artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus
componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su
correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico,
prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico,
prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una
deficiencia."*

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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



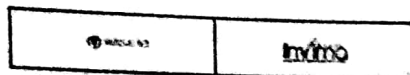
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

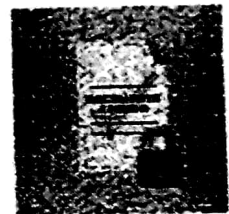


República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2015020123

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

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2015.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.09
16:23:23
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

