CERTIFICACIÓN No. 2022031742

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PAPEL TERMICO DE IMPRESIÓN, MARCA: PAINMED

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

INTERESADO: PAINMED S.A.S
SOLICITANTE: PAINMED S.A.S
RADICACIÓN: 20221236873
FECHA RADICACIÓN: 17/11/2022

INDICACIONES Y USOS: Impresión térmica de resultados o variables obtenidas de equipos biomédicos, equipos industriales y de metrología, para usos en equipos como: Alcoholimetros, ECG, EKG, análisis de grasa corporal, audiómetros, autoclaves, monitores multiparámetros, auto refractómetros, balanzas, optómetros, campímetros, monitor fetal, pulsioxímetros, desfibriladores, pruebas de esfuerzo, ecógrafos, respiradores, electromiógrafos, timpanómetros, equipos de laboratorio, analizadores de gases vehiculares e industriales, entre otros.

PRESENTACION COMERCIAL: Resma, Z Fold y Rollos, en dimensiones estándar de acuerdo con el ancho, largo o numero de hojas prestablecido en cada impresora.

COMPONENTES Y COMPOSICION:
Papel
Colorante
Sensibilizador
Desrrollador de color
Under Coating (capa sirve también como un soporte de unión entre el papel y la capa térmica)

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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2022031742

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Diciembre de 2022.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/05 10:53:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia