MINSALUD | INVIMA

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. 2017008028

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

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BAÑOS DE AGUA Y ACEITE-ACCESORIOS Y REPUESTOS/ BAÑOS DE AGUA Y ACEITE, MARCA: MEMMERT**

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

INTERESADO:	IMCOLMEDICA S.A
SOLICITANTE:	ALBERTO ÑUSTES
RADICACIÓN:	2017044826
FECHA RADICACIÓN:	31/03/2017

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS: Dispositivos utilizados en aplicaciones de propósito general para regular de forma controlada la temperatura de una solución bajo el principio de "baño de maria".

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad principal, cámara del baño, panel de control, sistema de regulación de temperatura, recirculación de aire, tapa, bandejas porta frascos, dispositivo agitador, gradillas, rejillas, abrazaderas de matraz

MODELOS: WNB, WNE, WPE,ONE en veriones BASIC y EXCELLENT con sus accesorios y repuestos

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.16 [illegible]46 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1