IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS
UNA ORGANIZACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

Bogotá D.C. 04 de Agosto de 2022

Señores:
A QUIEN INTERESE.
Ciudad.

Asunto: CERTIFICACIÓN DE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.

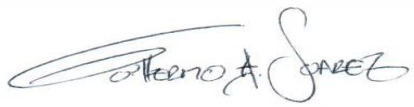
Por medio de la presente certificamos que el producto PIPETA AUTOMATICA en sus diferentes presentaciones o referencias de la marca BOECO, a la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente está contemplado entre los productos que NO requieren Registro Sanitario como Dispositivo Medico para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 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”, es importante citar que 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, es importante citar que este último emitió bajo el Acta 09 de 2014 en el tema 3.14 lo relacionado con las pipetas emitiendo el siguiente concepto:

*“**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que una vez revisada la Circular Externa en mención y el Acta 8 del 11 de septiembre de 2013, los productos objeto de su consulta: pipetas manuales, pipetas automáticas, pipetas electrónicas, pipetas multicanal, pipeteadores automáticos para microplacas, pipeteadores automáticos para pruebas de Inmunohematología, no son considerados como dispositivos médicos, por ende para su importación y posterior comercialización, no requieren de registro sanitario”.*

Adjunto Acta acá relacionada.

Cordialmente,



Guillermo A. Suarez
Analista de Asuntos Regulatorios.
IMCOLMEDICA S.A.