PROSPERIDAD PARA TODOS

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

CERTIFICACIÓN No. 2014016536

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que mediante escrito número 2014092841 radicado el 28 de Julio de 2014, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GRUPO VITAL LTDA., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2014013824 de fecha 15 de Agosto de 2014, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *"Allegar el formulario corregido, en donde se indique exclusivamente una línea de producto y se especifique únicamente los usos del mismo producto. Por cuanto la certificación se expide únicamente para un producto. Teniendo en cuenta que en el formulario menciona como nombre del producto "ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE NO ESTÉRIL" y el nombre Genérico del producto "BAJALENGUAS DE MADERA".*

Que mediante escrito 2014109247 del 29 de Agosto de 2014, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GRUPO VITAL LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2014013824 de fecha 15 de Agosto de 2014.

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BAJALENGUAS DE MADERA MARCA VM VITAL MEDIC**.

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

SOLICITANTE: GRUPO VITAL LTDA.
INTERESADO: DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ
RADICACIÓN: 2014092841
FECHA RADICACIÓN: 28/07/2014

OBSERVACIONES: *"Utilizado como sujetador de lengua para examinar la orofaringe y/o utilizado como medio para aplicar medicamentos a nivel tópico."*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Empaque Individual"*

COMPOSICIÓN: *"100% Madera."*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2014016536

Lo anterior por cuanto 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 Productos Varios del INVIMA.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Septiembre de 2014.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo: 500-03-1303 YR
VoBo. 500-03-0161 JC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1