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

CERTIFICACIÓN No. 2020022522

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **INCUBADORA MINIBIO / INCUBADORA CON SISTEMA DE LECTURA AUTOMÁTICA / BIONOVA**:

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

INTERESADO: ESTERIPAC S.A.S.
SOLICITANTE: ALVARO MEJIA BORJA
RADICACIÓN: **20201176248**
FECHA RADICACIÓN: 29/09/2020

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS:
INDICADA PARA LA INCUBACIÓN Y LECTURA Automática DE INDICADORES BIOLOGICOS AUTO CONTENIDOS TERRAGENE, RÁPIDOS, SÚPER RÁPIDOS Y ULTRA RÁPIDOS APROPIADOS PARA EL CONTROL DE UNA AMPLIA GAMA DE APLICACIONES DE ESTERILIZACIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
EQUIPO POR UNIDAD

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
CUBIERTA PROTECTORA. AREA DE INCUBACION, PANEL DE MANDOS ROMPE AMPOLLAS, CAVIDAD PARA PAPEL, IMPRESORA TERMICA, BOTON DE SELECCIÓN DE TEMPERATURA DE INCUBACION. SELECTORES DE PROGRAMAS DE INCUBACION
/ TIEMPO RESTANTE, LUZ AZUL DE ATENCION, LUZ ROJA / INDICADOR POSITIVO. LUZ VERDE / INDICADOR NEGATIVO. POSICION DE INCUBACION, BOTON DE CANCELACION DE ALARMA, REIMPRESION DE RESULTADOS, CONFIGURACION / BOTON DE TRACCION DE PAPEL, ORIFICIO PARA CONTROL DE TEMPERATURA EXTERNO. ENTRADA PARA CLAVIJA DE FUENTE DE ALIMENTACION (12 VOLTS. CC), PUERTO USB.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2020022522

***OBSERVACIONES**:*
ESTA CERTIFICACIÓN DE NO REQUIERE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: MINIBIO 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 Reactivos de Diagnostico In Vitro del Invima

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2020 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/08 20:53:37 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co