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

**CERTIFICACIÓN No. 2019000802**

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BASCULAS DE PRECISION PARA PESO CORPORAL – Marca: SECA

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

| | |
|---|---|
| **INTERESADO:** | SECA GmbH & co. KG - Alemania |
| **SOLICTANTE:** | SECA S.A.S. - Colombia |
| **RADICACIÓN:** | **20181255120** |
| **FECHA RADICACIÓN:** | 12/12/2018 |

**OBSERVACIONES**: *"INDICACIONES Y USOS: Equipo Médico de precisión para determinar peso corporal, peso y medida corporal de pacientes, con o sin software de control.*

*PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 1 unidad*

*COMPONENTES: Bascula Electrónica o mecánica, Estructura Soporte, Censores, Visor, puerto USB, Conectores, Software de Control seca 115, Bateria.*

*MODELOS: Básculas para peso corporal seca"*

Lo anterior debido a que 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 Diagnóstico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2019 .
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 18 15:47:2
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
***Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios***



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

seca · Postfach 76 11 80 · D-22061 Hamburg

Fecha: 17 de Mayo del 2019

**A QUIEN CORRESPONDA**

Medizinische Waagen und
Messsysteme
gegründet 1840

seca gmbh & co. kg
Postfach 76 11 80
22061 Hamburg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg

Telefon +49 40 20 00 00 0
Fax +49 40 20 00 00 50
E-mail info@seca.com
www.seca.com

## PORTAFOLIO DE PRODUCTOS SECA EN AMERICA LATINA

Nosotros, seca gmbh & co. kg, como fabricantes oficiales de balanzas, infantómetros, y tallímetros con fábricas ubicadas en Hammer Steindamm 3-25 Hamburgo, Alemania, establecidos como fabricantes de equipos de sistemas médicos de pesaje y medición marca seca, confirmamos que los Equipos de Nuestra fabricación bajo las siguientes referencias :

seca 856 - seca 852 - seca 354 - seca 803 - seca 804 - seca 807 - seca 808 - seca 813 – seca 815 - seca 817 - seca 818 - seca 719 - seca 767 - seca 382 - seca 383 - seca 710 - seca 712 seca 770 - seca 780 – seca 872

Según la Directiva 93/42/CEE sobre productos Sanitarios grado médico, informamos que los productos anteriormente mencionados no gozan de dicho certificado por lo cual su comercialización no se recomienda para uso profesional o Clínico en todo el territorio Latinoamericano.

Certificamos que todas las anteriores referencias están bajo la línea de producción de seca, cumpliendo todos los estándares de producción autorizados con la compañía

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de **seca gmbh & co. Kg.**
Muy atentamente.

seca Alemania gmbh & co. Kg
Juan David Sierra
Director Seca LATAM

Medical Measuring Systems
and Scales since 1840 seca gmbh & co
Hammer Steindamm 3 - 25
22089 Hamburg, Germany
phone +49 40 20 00 00 126
fax +49 40 20 00 00 3126
mobil +49 172 42 99 026
www.seca.com

HSH Nordbank AG
BLZ 210 500 00
Konto 1000338297

Postgirokonto, Hamburg
BLZ 200 100 20
Konto 32 21-200

seca gmbh & co. kg
HR A 43754 Hamburg
PHG Sönke Vogel GmbH
HR B 26836 Hamburg
WEEE-Reg.-Nr. DE 77312633

Geschäftsführer:
Frederik Vogel
Robert Vogel
Thomas Wessels