MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CERTIFICACIÓN No. 2022032620

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: **BONZYME / DETERGENTE MULTIENZIMATICO. Marca: BONZYME**

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

INTERESADO:	LABORATORIOS EUFAR S.A.
SOLICITANTE:	LABORATORIOS EUFAR S.A.
RADICACIÓN:	20221245188
FECHA RADICACIÓN:	24/11/2022

INDICACIONES Y USOS:
INDICADO EN EL PRELAVADO DE TODA CLASE DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO EN LOS CAMPOS MÉDICO, CLINICO, BACTERIOLOGICO, ODONTOLÓGICO Y AFINES

PRESENTACION COMERCIAL:
90 mL, 500 mL, Litro, 3,8 L Y 5 L.

COMPONENTES Y COMPOSICION:
PROTEASA, AMILASA, LIPASA, PRESERVANTE, DETERGENTE, EXCIPIENTE, AGUA FILTRADA C.S.P. 100.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo 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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

Escaneado con CamScanner

CERTIFICACIÓN No. 2022032620

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 23/12/2022
14:45:40 COT
Razon: Invima
Locacion: 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

Escaneado con CamScanner