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

CERTIFICACIÓN No. 2017011234

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con el decreto 4725 de 2005, el producto: **INCUBADORAS DE CONTROL BIOLÓGICO VAPOR ETO/ INCUBADORA DE CONTROL BIOLÓGICO, MARCA: STAR CLAVE**

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

INTERESADO: STARCLAVE S.A.S
SOLICITANTE: LUCINDA MORENO DAZA
RADICACIÓN: 2017083174
FECHA RADICACIÓN: 13/06/2017

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS: Equipo diseñado para la incubación de controles biológicos usados para el monitoreo de la esterilización en autoclave de vapor y óxido de etileno.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Incubadora Análoga de 5 viales/ Incubadora Digital de 7 y 15 viales / por unidad con todas sus partes y accesorios.

COMPONENTES:

Incubadora Análoga: Termómetro Alcohol, cuerpo de aluminio, tapa protectora, carcasa de polipropileno.

Incubadora Digital: Cuerpo de aluminio, carcasa de acero inoxidable, panel mandos

REFERENCIAS: Incubadoras de controles biológicos análoga e incubadoras de controles biológicos digitales

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Junio de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog. Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.1[illegible]21 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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