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, Batería.

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: 2019.01.[illegible] 15:47:2[illegible] COT
Razón: INVIMA
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

Scanned by CamScanner