CERTIFICACIÓN No. 2022031433

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: ASAS, MARCA: DELTALAB.

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

INTERESADO: QUINBERLAB S A S
SOLICITANTE: VIVIANA ANDREA QUINTANA PEREA
RADICACIÓN: 20221238178
FECHA RADICACIÓN: 21/11/2022

INDICACIONES Y USOS:
- Asas para extensiones, siembra e inoculación de muestras sólidas y líquidas en cultivos en tubo y/o caja de Petri.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
- Zip-lock 10 unidades
- Zip-lock 20 unidades
- Peel-pack de 5 unidades
- Peel-pack de una unidad

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN
- Poliestireno
- HIPS

OBSERVACIONES: (Referencias y/o modelos del producto)
- Asa de Drigalsky, peel-pack de 5 unidades, peel-pack de una unidad: 200500 – 200510.
- Asas de 1 µl y de 10 µl con punta redondeada: 302713, 302733, 302714, 302734.

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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en 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

CERTIFICACIÓN No. 2022031433

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 30 de noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/01 07:55:50 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co