CERTIFICACIÓN No. 2024000709

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CUBREOBJETOS,:

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: IMPORTLAB COLOMBIA S.A.S
SOLICITANTE: IMPORTLAB COLOMBIA S.A.S
RADICACIÓN: 20231321508
FECHA RADICACIÓN: 04/12/2023

OBSERVACIONES:

"(…) ***INDICACIONES Y USOS:***
LA LÁMINA CUBREOBJETOS PROTEGE LAS MUESTRAS DE LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS EN EL AIRE U OTRAS SUSTANCIAS, PERMITE AL OBSERVADOR UN MEJOR CONTROL SOBRE LA MUESTRA Y PROTEGE EL MICROSCOPIO

MARCA: *VANTMED DIAGNOSTICS*

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Caja x 100und.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
VIDRIO TIPO SODIO-CÁLCICO O BOROSILICATO

REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO
HX-E22, 9mm diametro
HX-E23, 10mm diametro
HX-E24, 12mm diametro
HX-E25, 13mm diametro
HX-E26, 15mm diametro
HX-E27, 16mm diametro
HX-E28, 18mm diametro
HX-E29, 19mm diametro
HX-E30, 20mm diametro
HX-E31, 22mm diametro
HX-E32, 24mm diametro
HX-E33, 25mm diametro
HX-E34, 30mm diametro
HX-E35, 8 x 8mm
HX-E36, 10 x 10mm
HX-E37, 18 x 18mm
HX-E38, 12 x 12mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2024000709

HX-E39, 20 x 20mm
HX-E40, 22 x 22mm
HX-E41, 24 x 24mm
HX-E42, 24 x 32mm
HX-E43, 24 x 40mm
HX-E44, 24 x 50mm
HX-E45, 24 x 60mm (…)"

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 Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2024 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/18 14:54:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia