



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

CERTIFICACIÓN No. 2016010598

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES, MARCA: MEDICAL NISSI.**

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

INTERESADO: MEDICAL NISSI S.A.S
SOLICITANTE: OLGA CAROLINA VELASQUEZ
RADICACIÓN: 2016065999
FECHA RADICACIÓN: 18/05/2016

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS: Recolección de agujas, hojas de bisturí y objetos cortopunzantes.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES: Recolector de cortopunzantes fabricado en polietileno plástico soplado original, tapa fabricada en polietileno.

RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES DE: 3.5 litros, 2.9 litros, 1.9 litros, 1.5 litros, 1.0 litro, 0.5 litros.

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.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Junio de 2016 .

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.27
18:01:45 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

