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

CERTIFICACIÓN No. 2023020987

INCLUIR LAS REFERENCIAS E IMPRIMIR

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BAJALENGUAS DE MADERA PARA EXAMEN DE UN SOLO USO – BAJALENGUAS / MARCA: VM VITAL MEDIC:

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

INTERESADO: GRUPO VITAL S.A.S
SOLICITANTE: GRUPO VITAL S.A.S
RADICACIÓN: 20231159215
FECHA RADICACIÓN: 16/06/2023

INDICACIONES Y USOS:

Diseñado para ser utilizado a nivel hospitalario en centros y laboratorios clínicos para realizar exámenes que involucren fluidos corporales.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOLSA POR 20 UNIDADES, CAJA DE CARTON POR 25 BOLSAS, CAJA DISPENSADORA CORRUGADA POR 5000 UNIDADES.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

MATERIAL DE BAJALENGUAS MADERA, MATERIAL DE EMBALAJE BOLSA PLASTICA, CAJA DE CARTON.

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto):

Bajalenguas de madera 150mm largo por 17mm de ancho y 1.5 mm de grosor, no reutilizable

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.

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 27 de Junio de 2023.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/28 09:50:34 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