CERTIFICACIÓN No. 2023021838

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: **ROPA QUIRURGICA DE UN SOLO USO NO ESTERIL- ROPA QUIRURGICA DESECHABLE NO ESTERIL / 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: 20231162497
FECHA RADICACIÓN: 21/06/2023

INDICACIONES Y USOS:

Utilizados para evitar o reducir la contaminación cruzada por agentes infecciosos químicos y/o biológicos entre pacientes, entonos quirúrgicos y personal de la salud en procedimiento médicos y quirúrgicos con manejo de fluidos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Bolsa de polipropileno por 1 o 10 unidades

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Polipropileno No Tejido 100% SMS y SS de 25 a 60 gr

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto):

Bata para paciente quirúrgica desechable manga corta o sisa
Bata para paciente quirúrgica desechable manga larga
Baton quirúrgico
Overol quirúrgico
Blusa odontológica
Bata para laboratorio
Conjunto pantalón y camisa desechable
Gorro desechable
Gorro quirúrgico de amarrar
Polainas
Sabana resortada

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 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CERTIFICACIÓN No. 2023021838

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 5 de Julio de 2023 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) 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: 2023/07/06 09:08:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia