

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2020027706

LA SUSCRITA DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA RESOLUCIÓN NÚMERO 2020039904 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2020 CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: “COPA MENSTRUAL”

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

INTERESADO:

SOLICITANTE:

NUMERO DE RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACIÓN:

OK COLOMBIA.COM SAS

OSCAR FABIAN CANTOR PULIDO

20201202583

03/11/2020

OBSERVACIONES:

NOMBRE GENERICO: “COPA MENSTRUAL”

MARCA: “VIVA CUP COLOMBIA”

INDICACIONES Y USOS:

- “1. Esterilízala
2. Lávate las manos
3. Dóblala
4. introdúcela
5. Vacíala y vuelve a introducir”

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

“CAJA - BOLSA PLASTICA.”

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

“Elaborada en silicona de grado médico hipoalergénica.”

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 Reactivos de Diagnóstico in vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Noviembre de 2020.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO

Signature Not Verified

Directora (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por

MABEL CONSTANZA

BARBOSA ROMERO

Fecha: 2020/11/25

13:01:53 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C.,

Colombia