

CERTIFICACIÓN No. 2024016960

**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:
BALANZAS DIGITALES, marca: GMD, LATIDOS, LATID2S:

**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: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
SOLICITANTE: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
RADICACIÓN: 20241102535
FECHA RADICACIÓN: 26/04/2024

OBSERVACIONES:

“(...) INDICACIONES Y USOS:

Instrumento de control del peso corporal ideal para uso en el hogar o en el control de tamizajes.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

SUPERFICIE DE PESO, SENSOR DE MEDICIÓN, PANTALLA DE RESULTADOS, BATERIA (...)”

Teniendo en cuenta la documentación allegada se informa que mediante el Acta 4 del 11 de mayo de 2016, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos aclaró:

“(...) Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, aclara que las básculas para medición de peso (corporal, pañales, órganos, etc) no se consideran dispositivos médicos, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, por lo tanto, para su fabricación, importación y uso, no requieren de registro sanitario.

Sin embargo, las básculas que además de medir el peso registren parámetros fisiológicos en conjunto que permitan generar un diagnóstico inmediato (básculas multifuncionales), sí se consideran dispositivos médicos de conformidad con el Decreto 4725 de 2005. En este sentido, debido a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad del producto Básculas Multifuncionales, este dispositivo médico por ahora, no requerirá de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad.” (subrayado fuera de texto).

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.

CERTIFICACIÓN No. 2024016960

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 31 de Mayo 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