



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021022135

**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: PAD DE SUTURA / PAD DE SUTURA.

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario 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: 20211155449
FECHA RADICACIÓN: 06/08/2021

INDICACIONES Y USOS: Usado para práctica de sutura por parte de estudiantes, el producto simula la piel, grasa y músculo lo que permite al estudiante de enfermería y/o medicina practicar el proceso de una sutura

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja con contenido de 100 unidades

COMPONENTES: Silicona compuesto por 3 capas que simulan Piel, Grasa y Músculo

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Agosto de 2021 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: obautistah Revisó: cordina_varios