

CERTIFICACIÓN No. 2023033651

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto PERIFAR AUTOCLAVE con Nombre genérico LIMPIADOR, RESTAURADOR DEL ESTADO ORIGINAL DEL MATERIAL, DESODORIZA LA CAMARA DEL AUTOCLAVE Y SUPERFICIES, BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE. LISTO PARA USAR- BIODEGRADABLE

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: LABORATORIOS EUFAR S.A.
SOLICITANTE: LABORATORIOS EUFAR S.A.
RADICACIÓN: 20231233917
FECHA RADICACIÓN: 31/08/2023

OBSERVACIONES:

INDICACIONES y USOS: *Producto para autoclaves, limpia, desodoriza, renueva y desincrusta adherencias minerales. neutralizante de residuos alcalinos. removedor de manchas y oxido. Biodegradable. Para las paredes de la cámara del autoclave en acero inoxidable, bandejas y similares.*

MARCA: PERIFAR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 5 L, GALÓN (3,8 L), LITRO, 750 MI, 500mL

COMPONENTES: Antioxidantes y excipientes c.s.

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 Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

DORIS YAMILA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios
Fecha: 2023.10.11 11:09:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia