

## CERTIFICACIÓN No. 2023040434

### ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231233877 de fecha 31 de agosto de 2023, LABORATORIOS EUFAR S.A., solicito certificado de No Obligatoriedad para el producto PERIFAR QX.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2023028821 de fecha 20 de septiembre de 2023, se solicitó al interesado:

1. Aportar ficha técnica del producto PERIFAR QX, toda vez que corresponde a uno de los requisitos para otorgar el certificado, el documento debe contar con la información que respalde tal cual lo que relaciono dentro del formulario de solicitud.
2. Aportar la etiqueta del producto tal como se va a comercializar.
3. Aportar formulario de solicitud con información en observaciones, ya que debe contar como mínimo con el nombre del producto.

Que mediante escrito No. 20231300675 de fecha 28 de noviembre de 2023, la Doctora MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE, allega respuesta satisfactoria al Oficio de Requerimiento No. 2023028821 de fecha 20 de septiembre de 2023,

### CONSIDERANDO

Que el interesado aporta la ficha técnica del producto PERIFAR QX, así mismo la etiqueta de fabricación nacional, y formulario debidamente diligenciado, en este sentido,

### 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: PERIFAR QX con nombre genérico del producto: DETERGENTE, DESINCRUSTANTE, RESTAURADOR Y ELIMINADOR DE OXIDO, PARA INSTRUMENTAL QUIRURGICO DE ACERO INOXIDABLE, MATERIAL DE VIDRIO O PLÁSTICO DE LABORATORIO. CONCENTRADO -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.

<b>INTERESADO:</b>	LABORATORIOS EUFAR S.A.
<b>SOLICITANTE:</b>	LABORATORIOS EUFAR S.A.
<b>RADICACIÓN:</b>	20231233877
<b>FECHA RADICACIÓN:</b>	31/08/2023

### INDICACIONES y USOS:

PARA LIMPIAR, RENOVAR Y DESINCRUSTAR ADHERENCIAS MINERALES. NEUTRALIZANTE DE RESIDUOS ALCALINOS. REMOVEDOR DE MANCHAS Y OXIDO.

**CERTIFICACIÓN No. 2023040434**

PARA INSTRUMENTAL QUIRURGICO DE ACERO INOXIDABLE Y MATERIAL DE VIDRIO O PLÁSTICO DE LABORATORIO, USO MANUAL Y AUTOMATIZADO, CONCENTRADO -BIODEGRADABLE.

**MARCA:** PERIFAR

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

5 L, GALÓN (3,8 L), LITRO, 750 mL, 100 mL y 50 mL.

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DE ESTE:**

Antioxidantes y excipientes c.s

**OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto):**

Nombre del producto: PERIFAR QX

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Diciembre de 2023 .

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina\_varios