

CERTIFICACIÓN No. 2024010908

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto BONZYME XTRA con Nombre genérico DETERGENTE MULTIENZIMATICO.

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: 20241030759
FECHA RADICACIÓN: 15/03/2024

INDICACIONES Y USOS:

Indicado en el prelavado de toda clase de instrumental quirúrgico en los campos médico, clínico, bacteriológico, odontológico y afines.

MARCA: BONZYME

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 90 mL, 500 mL, 750 mL, Litro, 3,8 L Y 5 L.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O QUÍMICO):

Proteasa, lipasa, amilasa, pectinasa y Mananasa.
Tensioactivo y estabilizante.

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto): Nombre del producto: BONZYME XTRA

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 11 de abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA. Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios

Fecha: 2024-04-11
13:05:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia