



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. 2019035467

**LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
ROPA DESECHABLE NO ESTERIL/MARCA CEPILABS S.A.S.

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su
fabricación, importación o comercialización en Colombia**

INTERESADO: CEPILABS S.A.S.
SOLICITANTE: MIGUEL ANGEL SALAZAR
RADICACIÓN: 20191204388
FECHA RADICACIÓN: 18/10/2019

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS:

La función principal de los elementos de protección es proporcionar una barrera que reduzca la propagación de agentes infecciosos, desde y hacia el personal clínico. Es una excelente barrera antibacteriana, además de tener una eficiente filtración de aire.

Ajustador nasal: se usa para darle forma al tapabocas en la nariz

Resorte elástico: S. utiliza para la sujeción del tapabocas

Meltblown: capa de tela no tejida que filtra el aire que pasa por el tapabocas

Tela no tejida S y SS, SMS, SMMS: Se utiliza como material principal en la manufactura de prendas desechables

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENERICO Y/O QUÍMICO).
PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DEL MISMO**

Ropa desechable no estéril: tela no tejida S y SS (Spunbond), SMS (Spunbond.Meltblown-Spunbond). SMMS ((Spunbond-Moitbiown, Meltbiown-Spunbond) 100% polipropileno no tejido.

Ajustador nasal: 50% polipropileno y 50% metal

Resorte elástico: 85% poliéster y 15% caucho

Meltblown: 100% polipropileno no tejido

Tela S. SS. SMS. SMMS: tela no tejida S y SS (Spunbond). SMS (Spunbond-Meitbiown-Spunbond), SMMS ((Spunbond-Meltblown Meltblown-Spunbond) 100% polipropileno no tejido

Página 1 de 2



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. 2019035467

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto): *ROPA QUIRURGICA DESECHABLE NO ESTERIL (Gorro descartable tipo oruga, de atar, redondo. Polainas Vestidos quirúrgicos o pijama o de mayo. Fundas. Lencería. Pantalón largo, Pantalón corto, Blusas o camisas, Overoles, Batas que incluyen la quirúrgica, paciente manga larga y manga corta, de laboratorio o industrial, bata de aislamiento, odontológica. Rollos para camilla) comercializados en empaque individual por prenda o de manera conjunta. Tela no tejida SS Y SM (Spunbond), SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond), SMMS ((Spunbond Meltblown-Meltblown-Spunbond) 100% polipropileno no tejido.”*

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 Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Diciembre de 2019 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios