



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

CERTIFICACIÓN No. 2015019082

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA
CERTIFICA**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
GELIFICANTE HOLANDINA.

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

INTERESADO: HOLLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S
SOLICITANTE: CARMEN CECILIA OLAYA
NUMERO DE RADICACIÓN: 2015126413
FECHA DE RADICACIÓN: 24/09/2015

OBSERVACIONES: "(...) *Recolección de desechos de muestras biológicas y derrames corporales en laboratorios clínicos, clínicas, hospitales veterinarios, odontológicos, industrias de alimentos e industrias en general.*"

De acuerdo con lo anterior no cumple con las funciones contenidas en el Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, Capítulo I, Artículo 2 que cita:

"Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia."

Ratificando lo anterior, me permito relacionar a continuación el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías referente a los "Solidificantes de Residuos", el cual indica:

Acta No. 3 del 13 de Marzo del 2013

(...)"3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptualizar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en

Página 1 de 2



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

CERTIFICACIÓN No. 2015019082

la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ³⁵₁₇ *Bajalenguas*
- ³⁵₁₇ *Cepillos para lavado de manos*
- ³⁵₁₇ *Contenedores de corto punzantes*
- ³⁵₁₇ *Infantometro*
- ³⁵₁₇ *Metro*
- ³⁵₁₇ *Tallímetro*
- ³⁵₁₇ *Líquido para lubricar instrumentos / equipos*
- ³⁵₁₇ *Brazaletes de identificación hospitalaria*
- ³⁵₁₇ *Pera rectal*
- ³⁵₁₇ *Solidificante de residuos*
- ³⁵₁₇ *Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto(...)"*
(Subrayado fuera de texto)

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Octubre de 2015 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios