



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. 2021029282**

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA  
CERTIFICA**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: KLEENDINA DETERGENTE PARA AUTOCLAVES **MARCA: KLEENDINA**

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

**SOLICITANTE:** PATRICIA OLAYA OLANO  
**INTERESADO:** HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS  
**RADICACIÓN:** 20211195362  
**FECHA RADICACIÓN:** 24/09/2021

**INDICACIONES Y USOS:** KLEENDINA está indicado como limpiador, desengrasante y desincrustante de autoclave. Su uso continuo limpia el mecanismo del autoclave

**PRESENTACION COMERCIAL:** FRASCO, GARRAFA Y TAMBOR EN PEAD POR 60, 120, 200, 240, 250, 450, 470, 480, 490, 500, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 970, 980, 1000, 2000, 3750, 3800, 4000 mL - 5 y 20 Litros

**COMPONENTES Y COMPOSICION:** Solventes orgánicos  
Tensoactivos aniónicos  
Alcohol etoxilado  
Viscosante  
Agente quelante  
Modificador de pH  
Agua csp 100 %

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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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 19 de octubre del 2021.  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios

Página 1 de 1