

CERTIFICACIÓN No. 2025016614

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: DUALDINA Nombre Genérico: DETERGENTE Y DESINFECTANTE CONCENTRADO PARA SUPERFICIES EXTENSAS E INACTIVACIÓN DE DERRAMES BIOLÓGICOS

Está contemplado entre los productos que NO requieren Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS
SOLICITANTE: PATRICIA OLAYA OLANO
RADICACIÓN: 20251138549
FECHA RADICACIÓN: 23/05/2025

INDICACIONES Y USOS:

DUALDINA ES UNA SOLUCIÓN DE ALTO RENDIMIENTO QUE SIMPLIFICA Y OPTIMIZA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y SUPERFICIES EXTENSAS DE ALTO RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA. DUALDINA ES CAPAZ DE LIMPIAR Y DESINFECTAR EFICAZMENTE. NUESTRA FÓRMULA AVANZADA ESTÁ LIBRE DE ALDEHÍDOS Y ALCOHOL, OFRECIENDO UN PH NEUTRO QUE RESPETA LAS SUPERFICIES. INDICADO PARA TECHOS, PAREDES, PISOS, MESONES, MOBILIARIO, NO REQUIERE ENJUAGUE NI PRELAVADO, NO DEJA RESIDUOS.

DUALDINA ESTÁ INDICADO COMO DETERGENTE Y DESINFECTANTES PARA PISOS, PAREDES Y TECHOS EN ÁREAS MÉDICAS Y SIMILARES QUE TENGAN UN NIVEL EXIGENTE DE BIOSEGURIDAD. E INACTIVACIÓN DE DERRAMES BIOLÓGICOS.

MARCA:

DUALDINA

PRESENTACION COMERCIAL:

FRASCO Y GARRAFA EN PEAD O PET 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:

AGUA
AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN
TENSOACTIVO NO IÓNICO
SAL DEL ÁCIDO METILENFOSFÓNICO
COLORANTE

OBSERVACIONES:

CERTIFICACIÓN No. 2025016614

De acuerdo con lo anterior, el producto: **DUALDINA** Nombre Genérico: **DETERGENTE DESINFECTANTE CONCENTRADO PARA SUPERFICIES EXTENSAS E INACTIVACIÓN DE DERRAMES BIOLÓGICOS** este **no cumple** con la definición de dispositivo médico para uso en humanos contenida 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 un dispositivo médico y no requiere registro sanitario.

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

ESTE PRODUCTO NO PODRÁ SER EMPLEADO EN LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NI EQUIPOS BIOMÉDICOS

NOTA: *No obstante, lo anterior, el interesado deberá solicitar concepto a la Dirección de Cosméticos, Aseo y Plaguicidas mediante un Certificado de no obligatoriedad, ya que, por la información suministrada, el producto en mención podrá ser considerado como un producto de su competencia.*

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Mayo de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios