



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. 2022019098

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PEROXBLUE - REVELADOR DE SANGRE/ REVELADOR DE SANGRE **MARCA:** PEROXBLUE

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

INTERESADO: HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS
SOLICITANTE: PATRICIA OLAYA OLANO
RADICACIÓN: 20221143139
FECHA RADICACIÓN: 14/07/2022
INDICACIONES Y USOS: PEROXBLUE ACTIVO PRODUCE UNA QUIMIOLUMINISCENCIA AZUL Y MANTIENE SU REACTIVIDAD POR MÁS DE 30 SEGUNDOS AL ENTRAR EN CONTACTO CON TRAZAS DE HEMOGLOBINA, PARA LO CUAL NO SE NECESITA UNA OSCURIDAD TOTAL SINO UNA TENUE OPACIDAD EN EL ÁREA.
PEROXBLUE ESTÁ RECOMENDADO PRINCIPALMENTE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE HUELLAS DE SANGRE INVISIBLES AL OJO HUMANO, PARA DETECTAR SUPERFICIES VIABLES PARA CRECIMIENTO BACTERIANO Y SU POSIBLE CONTAMINACIÓN, DEBIDO A ÁREAS MAL PROCESADAS.
PEROXBLUE TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LA VERIFICACIÓN EN INSTRUMENTAL Y EQUIPOS MÉDICOS EN LA ETAPA DE ALISTAMIENTO Y MANTENIMIENTO, CON LA FINALIDAD DE ENTREGAR PRODUCTOS LIMPIOS Y SEGUROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT CON 1 FRASCO EN PEAD O PET POR 60, 120, 200, 240, 250, 450, 470, 480, 490, 500, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 970, 980, 1000 mL MÁS 2 FRASCOS EN PLÁSTICO O EN VIDRIO CON LOS SÓLIDOS ACTIVADORES, DEPENDIENDO DE LA PRESENTACIÓN

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: AGUA, REGULADORES DE PH, REACTIVO DE FLUORESCENCIA, ESTABILIZANTE

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, no obstante se recomienda que solicite concepto en la Dirección de Cosméticos, Aseo y Plaguicidas.

Pagina 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. 2022019098

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 espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Pagina 2 de 2