



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

CERTIFICACIÓN No. 2023017940

**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: GORRO DESECHABLE NO ESTÉRI, marca: Ukain, Ukaint SAS

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

INTERESADO: UKAINT SAS
SOLICITANTE: UKAINT SAS
RADICACIÓN: 20231119350
FECHA RADICACIÓN: 08/05/2023

OBSERVACIONES:

“(…) INDICACIONES Y USOS:

MODO DE USO:

El cabello y las orejas deben quedar totalmente cubiertos. El usuario debe colocarse el gorro antes del resto de la indumentaria de trabajo. Además, se debe lavar las manos antes y después de su uso

Precauciones

- No almacene en contacto directo con metales como el hierro, cobre y manganeso.*
- No almacene en contacto directo con productos a base de aceites, fenoles y sus derivados o productos derivados del petróleo.*
- Se deben almacenar en estiba en un lugar libre de humedad y de gases cáusticos. Debe ser un lugar seco y ventilado*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Tamaño y peso caja 71X25x46 cm - 15 Kg

**No apilar en torres de mas de 6 niveles, cartón*

Tamaño y peso display Bolsa estandar - 320 gr

DE 1 A 1000 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Material

Elaborados en tela no tejida SPP (Polipropileno Spunbond) el cual le imparte las siguientes propiedades:



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

CERTIFICACIÓN No. 2023017940

- flexibilidad
- anti-estática
- anti-bacteria
- anti-mohos
- libres de látex
- gran resistencia al paso de partículas finas.

REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO

Color

Azul - Ref :HGD-001

Blanco - Ref: HGD-002 (...)"

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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios