

## CERTIFICACIÓN No. 2026001361

Que mediante radicado No. 20251365289 de fecha 05/12/2025, el Doctor ELBERTH GIOVANNY CASALLAS HURTADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa UKAINT SAS con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de certificado de no obligatoriedad de registro sanitario para el producto BABEROS DENTALES PLEGADOS

### 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: **BABEROS DENTALES PLEGADOS:**

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

**INTERESADO:** ELBERTH GIOVANNY CASALLAS HURTADO  
**SOLICITANTE:** UKAINT SAS  
**RADICACIÓN:** 20251365289  
**FECHA RADICACIÓN:** 05/12/2025

#### INDICACIONES y USOS:

BABEROS DENTALES PLEGADOS UTILIZADOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DENTALES PARA AISLAR LOS INSTRUMENTOS DE LA CAVIDAD BUCAL DEL PACIENTE, PREVENIR INFECCIONES CRUZADAS Y PROTEGER LA ROPA DE SALPICADURAS DE LÍQUIDOS Y SANGRE.

**MARCA:** UKAINT

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL:

DISPLAY POR 50 A 150 UNIDADES

#### COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

FIBRAS DE CELULOSA: PAPEL DE PULPA DE MADERA 96%. PROCEDENTE DE PULPA DE MADERA U OTRAS MATERIAS PRIMAS DE FIBRA NATURAL, PROPORCIONA LA ESTRUCTURA FÍSICA BÁSICA DEL PAPEL.

AGENTE REFUERZO DE HUMEDAD: 0.2%. POR EJEMPLO, RESINA DE POLIAMIDA-EPICLORHIDRINA (PAE), MEJORA LA RESISTENCIA DEL PAPEL EN AMBIENTES HÚMEDOS.

OTROS ADITIVOS: COLORANTES 2%, FIJADORES 2%, INCLUYENDO BLANQUEADORES ÓPTICOS FLUORESCENTES, ETC. (CONTENIDO MUY BAJO). UTILIZADOS PARA MEJORAR LA APARIENCIA Y EL RENDIMIENTO DEL PAPEL.

#### OBSERVACIONES (referencias y/o modelos del producto):

## CERTIFICACIÓN No. 2026001361

REFERENCIAS: QC-01, QC-02, QC-03, QC-04, QC-05

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las definiciones 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.

“La vigencia de esta certificación se encuentra sujeta a:

1. Que el producto, su naturaleza y/o características correspondan a las señaladas en el mismo documento, bajo el entendido que, si hay un cambio en ello, éste ya no correspondería al certificado emitido
2. Cualquier modificación al marco normativo sanitario o actualizaciones técnico científicas que establezca la exigencia de registro sanitario para el producto objeto de la presente certificación.
3. Expedición de regulación que el gobierno nacional emita en relación con la vigencia de estos certificados.

Este concepto se emite en los términos del artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), y tiene un carácter orientador y técnico exclusivamente respecto del producto objeto de consulta. No constituye una decisión de obligatorio cumplimiento.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Enero de 2026 .

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**