



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

**CERTIFICACIÓN No. 2023018667**

**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: Polaina desechable no estéril, 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:** 20231124300  
**FECHA RADICACIÓN:** 11/05/2023

**OBSERVACIONES:**

**“(…) INDICACIONES Y USOS:**

*Modo de uso*

*Los zapatos de la persona deben estar totalmente cubiertos. El usuario debe colocarse las polainas después resto de la indumentaria de trabajo. Además, se debe lavar las manos antes y después de su uso*

*Actúan como barrera protectora sobre los zapatos, evitando la contaminación y exposición a riesgos de derrames de líquidos, fluidos corporales y salpicaduras, por lo que no se recomienda su uso en sandalias y zapatos abiertos. Talla única, es de uso personal e industrial.*

*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 60x25x46 cm - 10 Kg*  
*\*No apilar en torres de mas de 6 niveles, cartón*  
*Tamaño y peso display Bolsa estandar - 480 gr*  
*DE 1 A 1000 UNIDADES*

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN :**

*Material*

*Polipropileno SMS 100% en Spunbond con tiras únicas de polipropileno que ofrecen mínimo desprendimiento de pelusas. Capa interna Meltblown de fibras de polipropileno entrelazadas que atrapa bacterias y partículas de polvo, permitiendo la transpiración."*



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

**CERTIFICACIÓN No. 2023018667**

**REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO**

*Color*

*Azul con antideslizante inferior (...)*

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 6 de Junio 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