

CERTIFICACIÓN No. 2025042156

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: CAMPOS QUIRURGICOS DESECHABLES Nombre Genérico: CAMPOS QUIRURGICOS DESECHABLES

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: ELBERTH GIOVANNY CASALLAS HURTADO
SOLICITANTE: UKAINT SAS
RADICACIÓN: 20251365270
FECHA RADICACIÓN: 5/12/2025

INDICACIONES Y USOS:

CAMPOS QUIRURGICOS DESECHABLES 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.

ESTERIL: NO ESTERIL

MARCA:

UKAINT

PRESENTACION COMERCIAL:

DISPLAY POR 50 A 150 UNIDADES

COMPONENTES Y COMPOSICION:

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.

(Referencias y/o modelos del producto)

CERTIFICACIÓN No. 2025042156

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

De acuerdo con lo anterior, el producto: CAMPOS QUIRURGICOS DESECHABLES Nombre Genérico: CAMPOS QUIRURGICOS DESECHABLES 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.

“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 22 de Diciembre de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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