



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

**CERTIFICACIÓN No. 2023018664**

**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: Máquina de afeitar D´razor, 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:** 20231119779  
**FECHA RADICACIÓN:** 08/05/2023

**OBSERVACIONES:**

**“(…) INDICACIONES Y USOS:**

*Modo de uso Máquina de afeitar desechable con cartucho de dos hojas Compuesta por un mango ergonómico o soporte plástico cubierto de caucho antideslizante en una de sus mitades y un cartucho de cabeza fija que contiene dos hojas de afeitar de acero inoxidable, firmemente ensambladas y una anda lubricante con Aloe Vera que se activa al contacto con agua y permite una afeitada suave.*

*Máquina de afeitar desechable con cartucho de tres (3) hojas compuesta por un mango ergonómico o soporte plástico cubierto de caucho antideslizante en una de sus mitades y un cartucho de cabeza móvil con libertad de movimiento de 40°, que contiene tres hojas de afeitar de acero inoxidable, firmemente ensambladas y una banda lubricante con Aloe Vera que se activa al contacto con agua y permite una afeitada suave. Empaque individual.*

**Precauciones**

- Mantenga fuera del alcance de niños y mascotas
- Conserve en un lugar fresco y seco
- Producto cortopunzante, use con cuidado y moderación
- Para reutilizar lave bien las cuchillas y coloque la tapa protectora

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

*Tamaño y peso caja, 55×47X18 cm - 6 Kg*

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

*Tamaño y peso display 53×23X3 cm - 215 gr*

*Tamaño y peso caja, 51×40x17 cm - 7 Kg*

*\*No apilar en torres de mas de 6 niveles, cartón Tamaño y peso display 65×21x3 cm – 314 gr DE  
1 A 1000 UNIDADES*



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

**CERTIFICACIÓN No. 2023018664**

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN**

Material Plástico 93.6% Acero 4.2 % Espaciador 1.2 %  
Banda lubricante 1.0 %  
Acero inoxidable bajo en carbono con: Carbono(C): .60/75  
Manganeso (Mn): 20/80  
Fósforo (P): .030 máx. Azufre (S): .020 máx. Silicio (Si): 15/60  
Hierro (Fe): cantidad residual  
Color Azul y Rosado según referencia  
Componentes PEG-7M 33,6 % PEG-11 SM 33,6% Polietileno 33,6 %  
Ciclodextrina 0,088% Aloe • Vera 0,01 % Malotdextrina 0,01 %

**REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO**

Color  
Azul y Rosado según referencia 2 hojas 3 hojas (...)"

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.

**NOTA: Se recomienda solicitar concepto ante la Dirección De Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica**

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**