



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2013021868

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: INSTA GUMS / STERNGOLD:

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

INTERESADO: REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S/ REDENCOL S.A.S
SOLICITANTE: BEATRIZ EUGENIA HENAO
RADICACIÓN: 2013123065
FECHA RADICACIÓN: 25/10/2013

OBSERVACIONES: Material de reproducción gingival para uso exclusivo en laboratorio.

Este producto no es considerado un dispositivo medico según lo establecido en el decreto 4725 de 2005 en el artículo dos (2) ya que no hace parte de esta definición.

" Dispositivo Médico para Uso Humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos".

DEBE EXISTIR DENTRO DEL ETIQUETADO DE ESTE PRODUCTO **"USO EXCLUSIVO PARA LABORATOTIO"**

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Diciembre de 2013 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo. 500-03-16125

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1