



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

CERTIFICACIÓN No. 2017018127

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **AGUA DESIONIZADA, MARCA: PROQUIDENT.**

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

INTERESADO: PROQUIDENT S.A./LUIS BERNARDO ORREGO
RADICACIÓN: 2017139416
FECHA RADICACIÓN: 27/09/2017

INDICACIONES Y USO:

Modo de Uso: Para autoclaves, llenar la cámara o el tanque de reserva según indicación del fabricante, verificar que la válvula de llenado quede cerrada y a continuar con el proceso de esterilización. Para los demás procesos, siga las recomendaciones del fabricante del equipo o sus procedimientos internos establecidos.

Precaución: No se ha encontrado ningún peligro específico durante su normal utilización, sin embargo, **NO SE DEBE INGERIR** por cuanto puede reducir el nivel de electrolitos de la sangre. Mantenga el recipiente bien tapado y en un lugar fresco. Una vez abierto el producto, utilizar en el menor tiempo posible.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 50ml a 999ml, 1L a 60L

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

Agua y estabilizantes (Formaldehido)

Lo anterior por cuanto 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 medico para uso en humanos.

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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

