

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

CERTIFICACIÓN No. 2017001293

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:
SURFALKAN SH- MARCA ALKAPHARM

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

INTERESADO: ALKAMEDICA S.A.S.
SOLICITANTE: ADIELA MARIA CORTES CORTES
RADICACIÓN: 2017003376
FECHA RADICACIÓN: 13/01/2017

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: Detergente desinfectante de superficies listo para usar, liquido para limpieza y desinfección de superficies. Sin enjuague. Aplicación: Útil para superficies elevadas en medios hospitalarios, médicos y odontológicos. Modo de uso: Aplicar directamente sobre la superficie que se desea limpiar. Tiempo de contacto: 5 Minutos y se debe distribuir con un paño, no enjuagar ni retirar.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Frasco 750ml

COMPONENTES: Alcohol etílico # CAS: 64-17-5 a 30.50g/kg, Cloruro de alquilbencildimetilamonio #CAS: 63449-41-2 a 4,00g/kg"

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.

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



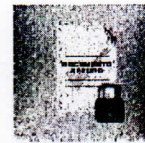


República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2017001293

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

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Febrero de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyctó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.03
09:21:23 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1