

CERTIFICACIÓN No. 2024016935

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: **OB LUBRICANTE DE INSTRUMENTAL Y PIEZAS DE MANO**, con nombre genérico: **LUBRICANTE DE INSTRUMENTAL Y PIEZAS DE MANO**:

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: CATALINA CUBILLOS BRAVO
SOLICITANTE: LABORATORIO ORGANICA BIOTECH S.A.S
RADICACIÓN: 20241113646
FECHA RADICACIÓN: 09/05/2024

INDICACIONES y USOS:

ES UN LUBRICANTE CON ACEITE NATURAL DERIVADO DE LA CASCARA DE LA NARANJA, PRODUCTO 100% BIODEGRADABLE Y AMIGABLE CON EL MEDIO AMBIENTE. ES FÁCIL DE USAR Y PENETRA TODAS LAS SUPERFICIES METÁLICAS, PREVIENIENDO MANCHAS, ÓXIDO Y PICADO EN LOS INSTRUMENTOS. ES TOTALMENTE PERMEABLE CON LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN SEAN DE ÓXIDO DE ETILENO O PERÓXIDO. CONTIENE AGENTES ANTICORROSIVOS E INHIBIDORES DE ÓXIDO, ES SEGURO DE USAR EN CUALQUIER GRADO DE INSTRUMENTAL. ELIMINA EL TENER QUE USAR BAÑOS DE LUBRICANTES LECHOSOS O EMULSIONADOS. SE DEBE USAR DESPUÉS DE LA LIMPIEZA, ENJUAGUE Y PREVIAMENTE A LA ESTERILIZACIÓN, ELIMINA CONTAMINACIONES CRUZADAS AL NO TENER QUE SER DESECHADO

USOS: APLICAR CON LA PISTOLA ATOMIZADORA CUIDANDO QUE QUEDE BIEN CUBIERTO EL INSTRUMENTAL, DEJAR ACTUAR POR ESPACIO DE 5 A 10 MINUTOS PARA QUE PENETRE EN LAS PARTES MÓVILES, POSTERIORMENTE SEQUE EL EXCESO DEL PRODUCTO CON UNA TOALLA O SERVILETA DE PAPEL Y PROCEDA A LA ESTERILIZACIÓN.

MARCA: ORGANICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ENVASE POR 160 ML, 120 ML, 250 ML, 300 ML, 500 ML, 750 ML Y 1000 ML.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DE ESTE:

ACEITE PURO DE D-LIMONENO DERIVADO DE LA CASCARA DE LA NARANJA, OLOR CÍTRICO.

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.

CERTIFICACIÓN No. 2024016935

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 Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2024 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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