



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
CERTIFICACIÓN No. 2019000802

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BASCULAS DE PRECISION PARA PESO CORPORAL – Marca: SECA**

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

INTERESADO: SECA GmbH & co. KG - Alemania
SOLICITANTE: SECA S.A.S. - Colombia
RADICACIÓN: 20181255120
FECHA RADICACIÓN: 12/12/2018

OBSERVACIONES: "INDICACIONES Y USOS: Equipo Médico de precisión para determinar peso corporal, peso y medida corporal de pacientes, con o sin software de control.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 1 unidad

COMPONENTES: Bascula Electrónica o mecánica, Estructura Soporte, Censores, Visor, puerto USB, Conectores, Software de Control seca 115, Batería.

MODELOS: Básculas para peso corporal seca"

Lo anterior debido a que 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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019-01-18
15:47:26 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

