



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019023970

**LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
TOURNISTRIP SMI:

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

INTERESADO: SMI BOGOTA SAS
SOLICITANTE: SMI BOGOTA SAS
RADICACIÓN: 20191117840
FECHA RADICACIÓN: 20/06/2019

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:
TORNQUETE DESECHABLE ADULTO Y PEDIATRICO

MARCA DEL PRODUCTO:
TOURNISTRIP MARCA REGISTRADA

INDICACIONES Y USO:

Torniquete desechable para un solo uso y un solo paciente, utilizado para comprimir o diferenciar una vena o vaso, para extraer sangre o realizar una venoclisis, minimizando el riesgo de infecciones cruzadas.

Disponibile para uso en pacientes adultos y pediátricos. Su principal objetivo es prevenir infecciones y brindar facilidad de uso a los profesionales de salud, ofreciendo altos niveles de comodidad para los pacientes.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Cajas x 200 uds torniquetes desechables adulto, cajas x 1000 uds adulto, cajas x 200 uds pediátrico, cajas 1000 uds pediátrico.

COMPONENTES Y COMPOSICION:

PP96 Matt White: Bizantial mate de 96 micras.

Polipropileno orientado, laminado con un alto adhesive permanente de fusión en caliente (SP8000).

HT236 Adhesivo acrílico a base de agua Tackified, diseñado para dar una alta pegajosidad y adhesión.

Sustratos no polares

Núcleo de cartón de 50 mm.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

11 2748700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019023970

Dimensiones:

492.13mm

30mm

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 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 Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2019 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.16
10:19:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos