



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

CERTIFICACIÓN No. 2021025862

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
DEL INVIMA CERTIFICA:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
ESTERILIZADOR GERMICIDA UVC DESAIR D-50 – Marca: DESAIR

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

INTERESADO: CLAUDIA CUERVO JIMENEZ
SOLICITANTE: CR INGENIERIA E INNOVACIÓN SAS
RADICACIÓN: 20211176525
FECHA RADICACIÓN: 01/09/2021

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS: El esterilizador germicida UVC DESAIR D-50 está diseñado para prevenir un aumento de nivel de contaminación microbiológica del aire (especialmente en casos de alto riesgo de propagación de enfermedades transmitidas por gotitas en el aire) en salas de categorías II-V con un volumen de hasta 300 m3.

COMPONENTES:

1. La carcasa del dispositivo. Cant:1.
2. Rejilla protectora. Cant: 2.
3. Unidad de filtros. Cant:1.
 - 3.1 Tapa de protección. Cant:1
 - 3.2 Nano filtro de carbono G4. Cant:1
 - 3.3 Ventilador. cant: 1.
4. Rejilla de protección.cant: 2.
5. Ventilador.cant:1.
6. Placa de montaje. Cant:1
7. Lámpara germicida de luz ultravioleta UVC sin ozono de 25W.cant:2.
8. Casquillo de las lámparas. cant:4
9. Soportes de la lámpara. cant:4
10. Pantalla protectora para la fuente de alimentación electrónica y la unidad de control. cant:1
11. Contador digital de horas. Cant:1.

OBSERVACIONES:

- 1- Carcasa en aluminio anodizado.
2. Fuente de radiación, 2 lámparas ultravioleta con flujo bactericida total de 15W.
3. Lámparas ultravioleta germicidas sin ozono con una potencia de 25W PHILLIPS TUV 25. Para la fabricación de lámparas germicidas se utiliza vidrio especial, que tiene una alta transmitancia de rayos ultravioleta germicidas y bactericidas, y al mismo tiempo absorbe radiación por debajo de 200 nm que genera ozono del aire. Por lo tanto, durante el funcionamiento de las lámparas, se registra



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

CERTIFICACIÓN No. 2021025862

una formación de ozono extremadamente pequeña, dentro de la concentración máxima permitida, que desaparece por completo después de 100 horas de funcionamiento de la lámpara (datos de las recomendaciones técnicas para el uso de lámparas germicidas PHILIPS).

4. El ventilador instalado en el dispositivo esta hecho de material que amortigua las vibraciones. 5. Hay un marcador digital de horas mediante el cual se realiza la cuenta de horas de funcionamiento de las lámparas que permite registrar el tiempo total de funcionamiento desde la instalación de nuevas lámparas. 6. La vida útil de la lampara, siempre y cuando se sigan las reglas de uso y mantenimiento es de 18.000 horas. La vida útil de las lámparas está garantizada cuando el dispositivo se enciende/apaga no ms de 2-3 veces al día.

7. La fuente de alimentación del dispositivo es de corriente alterna con una frecuencia de 50/60Hz y una tensión de 230V con una desviación permitida de la tensión de red +-10% del valor nominal.

8. Nivel de potencia acústica es de 40dB.”

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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2021 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios