



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

CERTIFICACIÓN No. 2021005020

**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:
COPA MENSTRUAL

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

INTERESADO: COMERCIALIZADORA BORA S.A.S.
SOLICITANTE: COMERCIALIZADORA BORA S.A.S.
NUMERO DE RADICACIÓN: 20211032511
FECHA DE RADICACIÓN: 23/02/2021

OBSERVACIONES:
NOMBRE DEL PRODUCTO: “COPA MENSTRUAL”

MARCA: “UVA”

INDICACIONES Y USOS:

“La copa menstrual es un recipiente que se usa para retener la menstruación. A diferencia de los tampones y toallas higiénicas, esta no absorbe si no que retiene el líquido: permite que sea lavada y reutilizada hasta un periodo de 10 años.

Nuestra copa menstrual UVA Material suave, está fabricada con gel de sílice grado médico Alemán, material que la hace segura, suave y delicada, para mayor comodidad, higiene, y fácil limpieza. Se adjunta manual de uso

Al ser de silicona médica o WE, es muy suave y flexible, de modo que no araña ni seca las paredes vaginales.

Proporciona una comodidad de hasta 12 h de protección sin tener que cambiarla constantemente (según el flujo de cada mujer)

FUNCIONAMIENTO: VER MANUAL DE USO. La copa recoge el flujo en lugar de absorberlo como hacen los tampones, por lo que no deja restos de fibras y, por tanto, no produce alteraciones en el entorno vaginal natural.”

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

“caja x 1 unidad en talla A Y talla B”



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. 2021005020

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

“Nuestra copa menstrual UVA Material suave, está fabricada con gel de sílice grado médico Alemán, material que la hace segura, suave y delicada, para mayor comodidad, higiene, y fácil limpieza

COMPONENTES, ACCESORIOS: Al ser de silicona médica o TPE, es muy suave y flexible, de modo que no araña ni seca las paredes vaginales. La Copa menstrual UVA contiene un esterilizador plegable, para mantener la copa siempre limpia”

REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO:

“COPA MENSTRUAL TALLA A Y TALLA B”

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 5 de Marzo 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: sroncancioc, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios