



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. 2020015045

**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:
PURIFICADOR DE AIRE TAVI / FILTRO DE AIRE / TAVI:

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

INTERESADO: TAVI TECHNOLOGY S.A.S.
SOLICITANTE: ALONSO LANDAZURY SANCLEMENTE
RADICACIÓN: 20201122469
FECHA RADICACIÓN: 16/07/2020

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS:

El equipo “Purificador de Aire”, mantendrá el aire libre de cualquier virus y bacterias, en tu hogar, negocio, oficina, empresa o vehículo. Igualmente, el Purificador de Aire TAVI, elimina las bacterias que producen malos olores.

El Purificador de Aire TAVI puede ser utilizado para la descontaminación extrema, ya que reduce hasta un 99,8% los virus y bacterias en el aire de forma inmediata y eficiente. El purificador de aire TAVI mezcla la luz UV-C con una característica especial de contención por encapsulamiento de filtro, y producción continua de mínima cantidad de ozono, logrando hacer que el dispositivo se enfoque en ELIMINAR todos los virus y las bacterias en el aire de su entorno, sin que los rayos UV-C y el ozono afecten la salud del ser humano.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD DE EQUIPO

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

MODELO DE LÁMPARA UVC

FILTRO

EXTRACTOR

CABINA

BASE DE SOPORTE (SEGÚN REFERENCIA Y/O MODELO)

TAPA POSTERIOR (SEGÚN REFERENCIA Y/O MODELO)

VENTILADOR AXIAL (SEGÚN REFERENCIA Y/O MODELO)

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

Página 1 de 2



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

CERTIFICACIÓN No. 2020015045

REFERENCIAS:	MODELOS		
Línea hogar y oficina:	P-A-01	P-A-01-1	P-A-01-2
Línea empresarial:	T-V-01	T-V.01-1	
Línea vehicular:	T-V-02		

Nota: Este equipo se ajusta a lo indicado por la Comisión Revisora en el Acta No. 7, del 13 de mayo del 2020, en la cual en el numeral 3,5, en el cual indica que "Para el caso de aquellos sistemas o equipos con indicación de desinfección o esterilización por rayos ultravioleta (UV) de propósito general, los cuales normalmente los sistemas UV se utilizan para desinfectar áreas, superficies, entre otros, en un entorno donde la luz ultravioleta no se escapa a los alrededores, no son considerados dispositivos médicos".

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 31 de Julio de 2020 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios