



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. 2021029636

**LA SUSCRITA DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
DEL INVIMA CERTIFICA:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, MODELOS: FLC 85 CLASE II TIPO A1/A2, FLC 120 CLASE II TIPO A1/A2, FLC 120 CLASE II TIPO B2, FLC 150 CLASE II TIPO A2, FLC 180 CLASE II TIPO A1/A2 - CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA – Marca: C4

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

INTERESADO: COMPAÑÍA DE CONTROL DE CONTAMINACION DE COLOMBIA C-4
S.A.S. EN REORGANIZACION. "CONTROL DE CONTAMINACION C4
S.A.S."
SOLICITANTE: GLORIA EUGENIA BOENHEIM
RADICACIÓN: 20211196304
FECHA RADICACIÓN: 27/09/2021

OBSERVACIONES:

*"INDICACIONES Y USOS: Las cabinas de seguridad biológica son equipos diseñados para mantener un área libre de partículas o probables contaminantes que puedan alterar los productos o procesos en los que se trabaja, afectar la salud del operario o dañar el medio ambiente.
El acondicionamiento del área limpia se logra mediante la combinación de los elementos electromecánicos (motor, ventilador, filtro, conductos, iluminación) y los procesos físicos de flujo laminar y diferencia de presiones.
Principalmente se utiliza en los laboratorios.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unitario

COMPONENTES:

FLC 85 CLASE II TIPO A1/A2

COMPONENTES Y ACCESORIOS:

*Base porta cabina estructura metálica
Base porta cabina tipo de lujo ergonómica
Lámpara de luz UV
Soporte para parenterales
Accesorio PCR
Indicador manométrico de estado de filtros
Control de velocidad variable*

FLC 120 CLASE II TIPO A1/A2

COMPONENTES Y ACCESORIOS:

Página 1 de 3



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

CERTIFICACIÓN No. 2021029636

Base porta cabina estructura metálica
Base porta cabina tipo de lujo ergonómica
Lámpara de luz UV
Soporte para parenterales
Accesorio PCR
Indicador manométrico de estado de filtros
Control de velocidad variable

FLC 120 CLASE II TIPO B2
COMPONENTES Y ACCESORIOS:
Base porta cabina estructura metálica
Válvula de volumen constante en extracción
Lámpara de luz UV
Soporte para parenterales
Indicador manométrico de estado de filtros (incluido)
Control de velocidad variable (incluido)

FLC 150 CLASE II TIPO A2
COMPONENTES Y ACCESORIOS:
Base porta cabina metálica simple
Silla ergonómica
Monitor electrónico de velocidad frontal y alarma para falta de aire, vida útil de los filtros
Lámpara de luz ultravioleta (INCLUIDA)
Indicador electrónico de saturación de filtros
Toma eléctrica auxiliar de 220 V
Toma eléctrica auxiliar de 120 V

FLC 180 CLASE II TIPO A1/A2
COMPONENTES Y ACCESORIOS:
Base porta cabina estructura metálica
Base porta cabina tipo de lujo ergonómica
Lámpara de luz UV
Soporte para parenterales
Accesorio PCR
Indicador manométrico de estado de filtros
Control de velocidad variable

MODELOS:
CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, MODELOS:
FLC 85 CLASE II TIPO A1/A2
FLC 120 CLASE II TIPO A1/A2
FLC 120 CLASE II TIPO B2
FLC 150 CLASE II TIPO A2
FLC 180 CLASE II TIPO A1/A2



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. 2021029636

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 INVIM.

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2021 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: speream Revisó: cordina_varios