

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021045922 DE 13 de Octubre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:QUATERSOFT 5G - QUATERSOFT 5G - AMONIOS CUATERNARIOS DE ÚLTIMA GENERACIÓN

MARCA:VISOFIT, QUIRONPHARMA, ALFAMEDIC, HB SUPPLIER, MEDISEPT.

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2021DM-0024414

TIPO DE REGISTRO:FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER

FABRICANTE(S):ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO:NO INVASIVO

RIESGO:IIA

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|-------------------------------------------|-------------------------|
| Mezcla de Amonios cuaternarios            | 0.1 - 2.1               |
| Alcohol etílico                           | 2.4 - 26                |
| Glutaraldehído                            | 0.03 - 0.5              |
| Alcoholes etoxilados propoxilados         |                         |
| Lauramine Oxide                           |                         |
| Amilasa                                   |                         |
| Proteasa                                  |                         |
| Celulasa                                  |                         |
| Lipasa                                    |                         |
| Ácido bórico                              |                         |
| Propilenglicol                            |                         |
| Glicerina                                 |                         |
| Color                                     |                         |
| Fragancia                                 |                         |
| Hidróxido sódico                          |                         |
| Agua                                      |                         |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021045922 DE 13 de Octubre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS:

• Usos del producto

Se aplican en la desinfección de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

• Instrucciones de uso

Quatersoft 5G DIRECT, PLUS DIRECT, DIRECT MAX:

Aplique el producto directamente sobre la superficie del dispositivo médico y/o equipo biomédico a desinfectar, de tal forma que esta sea cubierta completamente por el producto y deje actuar\*. Reduzca previamente la cantidad de carga orgánica.

Quatersoft 5G SOLUCIÓN 2%, PLUS, ALCOHOL:

Agregue 100 mL de producto por cada 1 L de agua. Aplique la solución del producto directamente sobre la superficie del dispositivo médico y/o equipo biomédico a desinfectar, de tal forma que esta sea cubierta completamente por el producto y deje actuar\*. Reduzca previamente la cantidad de carga orgánica.

Quatersoft 5G MULTIENZIMÁTICO:

Agregue 10 mL de producto por cada 1 L de agua. Aplique la solución del producto directamente sobre la superficie del dispositivo médico y/o equipo biomédico a desinfectar, si es posible, sumergiéndolo de tal forma que esta sea cubierta completamente por el producto y deje actuar por 10 minutos. Frotar con una esponja o cepillo suave para retirar excedentes de residuos de materia orgánica. Enjuagar con abundante agua, asegurándose de eliminar todos los residuos del producto. Se recomienda secar y continuar con esterilización. Desechar la solución utilizada.

\*Recuerde que ningún desinfectante destruye los microorganismos de forma inmediata, por tanto, se requiere un tiempo mínimo de contacto entre el objetivo a desinfectar y el producto (5 minutos).

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

5mL, 10mL, 12mL, 15mL, 20mL, 25mL, 30mL, 35mL, 40mL, 50mL, 60mL, 120mL, 250mL, 500mL, 700mL, 750mL, 800mL, 850mL, 1000mL, 2000mL, 3500mL, 3600mL, 3750mL, 3800mL, 19L, 20L, 60L, 209L, 55gal. Utilizando envases y/o bolsas plásticas con dispensador y/o tapa.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA   |
|-------------------------------|
| QUATERSOFT 5G DIRECT          |
| QUATERSOFT 5G SOLUCIÓN 2%     |
| QUATERSOFT 5G PLUS DIRECT     |
| QUATERSOFT 5G PLUS            |
| QUATERSOFT 5G DIRECT MAX      |
| QUATERSOFT 5G ALCOHOL         |
| QUATERSOFT 5G MULTIENZIMÁTICO |

CADA REFERENCIA TIENE UNA COMPOSICIÓN ESPECÍFICA, POR LO QUE PUEDE TENER LA TOTALIDAD, O UNA FRACCIÓN, DE LAS SUSTANCIAS DESCRITAS ANTERIORMENTE.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021045922 DE 13 de Octubre de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL.: 36 MESES  
EXPEDIENTE NO.: 20213184  
RADICACIÓN NO.: 20211209102  
FECHA DE RADICACION.: 12 10 2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE OCTUBRE DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO