

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

RESOLUCIÓN No. 2016021764 DE 13 de Junio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A INDICADOR QUÍMICO PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

PRODUCTO: TERRAGENE®

MARCA: INVIMA 2016DM-0014802

REGISTRO SANITARIO NO.: IMPORTAR Y VENDER

TIPO DE REGISTRO: M & M EQUIPOS MÉDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TITULAR(ES): TERRAGENE S.R.L. CON DOMICILIO EN ARGENTINA

FABRICANTE(S): M & M EQUIPOS MÉDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

IMPORTADOR(ES): M & M EQUIPOS MÉDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): M & M EQUIPOS MÉDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: Sustrato de papel con/sin adhesivo, impreso con tinta indicadora.

/ Contenedor de polipropileno y tubo capilar de vidrio

Conteniendo resina indicadora. / Ampolla de vidrio (borosilicato)

Conteniendo líquido sensible al calor / tubo de vidrio

(borosilicato) conteniendo perlas de vidrio (borosilicato) y

solución reactiva.

SE UTILIZAN PARA MONITOREAR LOS PARÁMETROS EXIGIDOS PARA LOS

DIFERENTES PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN E INDICAN QUE ESTOS

PROCESOS HAN SATISFACTORIOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: TARJETAS/ TIRAS/ CINTAS/ ETIQUETAS/ ROLLOS/ MARCADORES/ TUBOS/

HOJAS/ PAQUETES DE PRUEBA / DISPOSITIVOS DE DESAFÍO/ TEST BOWIE

DICK/ EMULADORES/ INTEGRADORES/ INDICADORES/ PRUEBA HELIX

PRECINTOS/ CAJA/ UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS: INDICADORES BIOLÓGICOS MARCA BIONOVA® INDICADORES PARA

PROCESOS A VAPOR

INDICADORES PARA PROCESOS POR ÓXIDO DE ETILENO

INDICADORES PARA PROCESOS POR PEROXÍDO DE HIDRÓGENO / PLASMA

INDICADORES PARA PROCESOS POR FORMALDEHÍDO

INDICADORES PARA PROCESOS POR RADIACIÓN GAMMA

INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

INDICADORES PARA ÁCIDO PERACÉTICO

INDICADORES PARA PROCESOS POR CALOR SECO.

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20110619

RADICACIÓN NO.: 2016076397

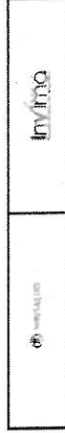
FECHA DE RADICACIÓN: 09/06/2016

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:



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

RESOLUCIÓN No. 2016021764 DE 13 de Junio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.14
08:39:10 -0400
Reason: I am a
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/78
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1