(8) MINISALUD

Invima



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

RESOLUCIÓN No. 2017002969 DE 30 de Enero de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

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.

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: INDICADOR QUÍMICO PARA VAPOR Y OXIDO DE ETILENO - INDICADOR QUÍMICO

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

INVIMA 2017DM-0015834

TITULAR(ES):

IMPORTAR Y VENDER

FABRICANTÉ(S):

3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

SM COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PROPPER MFG. CO. INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

PAPEL, PLOMO INDICADOR QUÍMICO

USOS:

MONITOREO DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN EN MÉTODOS DE VAPOR Y OXIDO DE ETILENO CAJA POR 240 TIRILLAS EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: OBSERVACIONES:

VÍDA ÚTIL:

2 AÑOS

EXPEDIENTE NO .: RADICACIÓN NO.

20122367

FECHA DE RADICACIÓN:

2017009395 27 01 2017

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 SIGNIFICACIÓN. SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE ENERO DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN OTALVARO CIFO NYE Date: 2017.01.3 1022-16 Reason: Invima Location: Bogota, CO ERNAN 16 COT

Página 1 de 1







Instituto Nacional de Vigilanda de Meditamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Boostá - Colombia