



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

RESOLUCIÓN No. 2017032049 DE 3 de Agosto 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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 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

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR
MARCA: 3M™ COMPLY™ STERIGAGE™
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016648
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
RIESGO: NO INVASIVOS
COMPOSICIÓN: I
FOIL DE ALUMINIO CO ADHESIVO, ADHESIVO, PAPEL, TABLETA DE SALICILAMINA, TALCO PROCESADO, COLORANTE NEGRO ZAPÓN, PELÍCULA DE POLIPROPILENO, PAPEL DE CELULOSA
USOS: LOS INTEGRADORES QUÍMICOS DE VAPOR SON DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO QUE SE UTILIZAN PARA CONTROLAR EL PAQUETE DE TODOS LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA X 500 UNIDADES, BOLSA X 100 UNIDADES, BOLSA X 50 UNIDADES, BOLSA X 200 UNIDADES Y BOLSA X 250 UNIDADES
OBSERVACIONES: PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
VIDA ÚTIL: 1243A, 1243B, 1243RE
EXPEDIENTE NO.: 5 AÑOS
RADICACIÓN NO.: 20131407
FECHA DE RADICACIÓN: 2017109751
02 08 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 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 QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE AGOSTO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Firma válida DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
OTÁLVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.03 14:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Proyectó: Legal: fmoscocom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Página 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.º 64/28
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC 7341-1