

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020550 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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:INDICADORES QUIMICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - TERRAGENE®: CHEMDYE®, CINTAPE®, INTEGRON® - INDICADORES QUIMICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

MARCA:TERRAGENE®: CHEMDYE®, CINTAPE®, INTEGRON®

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2021DM-0023635

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):GLOBALDENTTT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):TERRAGENE SA CON DOMICILIO EN ARGENTINA

IMPORTADOR(ES):GLOBALDENTTT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):GLOBALDENTTT SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO:NO INVASIVO

RIESGO:I

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tiras de cartulina impresa con tinta indicadora, etiqueta autoadhesiva impresa con cinta indicadora, etiqueta doble adhesivo impresa con cinta indicadora, tira de cartulina bilaminada en OPP, hoja laminada en poliester con envoltorio de papel crepado, rollo de cinta autoadhesiva impresa con indicador químico.

USOS:MONITOREO DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Chemdye CDxx:Tiras de control Interno doble testigo y rollos de etiquetas autoadhesivas, Chemdye BDxx-: Hojas y paquetes de prueba, Cintape CTxx: rollos de cinta testigo e Integron ITxx:integradores; Empaques: Bolsa x 500, Bolsa x 100, Bolsa X 1000, Bolsa x10, 20,30,40,50,60,70,80,90,200

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Terragene® Chemdye®	CD10	Indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno
Terragene® Chemdye®	CD11	Etiqueta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Chemdye®	CD12	Tira control interno para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Chemdye®	CD13	Etiqueta autoadhesiva para documentación para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020550 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Terragene® Chemdye®	CD14	Tira doble de control interno para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno
Terragene® Chemdye®	CD15	Tira doble de indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Chemdye®	CD16	Doble tira troquelada multivariable para control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.
Terragene® Chemdye®	CD17	Círculo autoadhesivo para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Chemdye®	CD18	Sistema de documentación para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Chemdye®	CD20	Indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD21	Etiqueta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD22	Tira control interno para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD23	Etiqueta autoadhesiva para documentación para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD24	Tira doble de control interno para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD25	Tira doble de indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD26	Tarjeta para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD27	Círculo autoadhesivo para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD28	Sistema de documentación para control de ciclos de esterilización por Vapor. Etiqueta doble autoadhesiva.
Terragene® Chemdye®	CD29	Tira doble de indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD29-AD	Doble tira troquelada, unilaminada autoadhesiva

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020550 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		impresa con tinta indicadora para control de procesos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD30	Indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Chemdye®	CD31	Etiqueta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Chemdye®	CD32	Tira control interno para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Chemdye®	CD33	Etiqueta autoadhesiva para documentación para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Chemdye®	CD34	Tira doble de control interno para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Chemdye®	CD37	Círculo autoadhesivo para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Chemdye®	CD40	Indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Terragene® Chemdye®	CD41	Etiqueta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Terragene® Chemdye®	CD42	Tira control interno para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Terragene® Chemdye®	CD43	Etiqueta autoadhesiva para documentación para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Terragene® Chemdye®	CD47	Círculo autoadhesivo para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Terragene® Chemdye®	CD48	Sistema de documentación para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrogeno. Etiqueta doble autoadhesiva.
Terragene® Chemdye®	CD50	Indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Formaldehído.
Terragene® Chemdye®	CD51	Etiqueta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Formaldehído.
Terragene® Chemdye®	CD52	Tira control interno para control

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020550 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		de ciclos de esterilización por Formaldehído.
Terragene® Chemdye®	CD53	Etiqueta autoadhesiva para documentación para control de ciclos de esterilización por Formaldehído.
Terragene® Chemdye®	CD54	Tira doble de control interno para control de ciclos de esterilización por Formaldehído.
Terragene® Chemdye®	CD57	Círculo autoadhesivo para control de ciclos de esterilización por Formaldehído.
Terragene® Chemdye®	CD73	Etiqueta autoadhesiva para documentación para control de ciclos de esterilización por Radiación Gamma.
Terragene® Chemdye®	CD77	Círculo autoadhesivo para control de ciclos de esterilización por Radiación Gamma
Terragene® Chemdye®	CD118	Sistema de documentación para control de ciclos de esterilización por Vapor. Etiqueta doble autoadhesiva.
Terragene® Chemdye®	CD201	Indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD202	Tira doble de indicador multivariable para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD203	Etiqueta autoadhesiva para documentación para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD210	Tubos químicos multivariable para control de ciclos de esterilización por Vapor. Tubos Químicos
Terragene® Chemdye®	CD220	Tubos químicos multivariable para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD227	Círculo autoadhesivo para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD228	Círculo autoadhesivo para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Chemdye®	CD230	Tubos químicos multivariable para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Chemdye®	CD240	Tubos químicos multivariable para control de ciclos de esterilización por Calor seco.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020550 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Terragene® Chemdye®	CD250	Tubos químicos multivariable para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Chemdye®	CD403	Etiqueta autoadhesiva para documentación para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Terragene® Citape®	CT10	Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Citape®	CT20	Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Citape®	CT22	Cinta autoadhesiva súper adherente para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Citape®	CT30	Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Citape®	CT40	Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Terragene® Citape®	CT41	Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Terragene® Citape®	CT50	Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Formaldehído.
Terragene® Integron®	IT10	Indicador integrador físicoquímico para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Integron®	IT12	Indicador integrador de dos fases para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Integron®	IT15	Indicador integrador físicoquímico para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
Terragene® Integron®	IT26	Indicador integrador secuencial de tres fases para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT26-AD	Indicador integrador de tres niveles para procesos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27	Indicador emulador secuencial de tres fases para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-AD	Indicador emulador secuencial de tres fases autoadhesivo,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020550 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-SAD	Indicador emulador secuencial de tres fases autoadhesivo, para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT28	Indicador emulador para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT28-AD	Indicador emulador para procesos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT31	Indicador emulador para control de ciclos de esterilización por Calor seco.
Terragene® Integron®	IT26-1YL	Indicador integrador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT26-1YS	Indicador integrador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-3YL	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-3YS	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-4YL	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-4YS	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-5YL	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-5YS	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-7YL	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-7YS	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-9YL	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-9YS	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-18YS	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020550 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT26-L	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT26SAD	Indicador integrador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor. Autoadhesivo.
Terragene® Integron®	IT26S	Indicador integrador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT26SBL	Indicador integrador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor. Tira bilaminada.
Terragene® Integron®	IT26-C	Indicador Integrador de frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-3.5SAD	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor. Autoadhesivo.
Terragene® Integron®	IT27-3.5L	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-3.5S	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-5.3S	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-5.3L	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-5.3SAD	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor. Autoadhesivo.
Terragene® Integron®	IT27-7S	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor. Autoadhesivo.
Terragene® Integron®	IT27-7SAD	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor. Autoadhesivo.
Terragene® Integron®	IT27-9S	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
Terragene® Integron®	IT27-18S	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

5 AÑOS

20203122



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. 2021020550 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN NO.: 20211100028
FECHA DE RADICACION.: 24 05 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 27 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO