

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

RESOLUCIÓN No. 2017047303 DE 7 de Noviembre 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

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

PRODUCTO: 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR

MARCA: 3M COMPLY

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017108

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 CANADA COMPANY CON DOMICILIO EN CANADA

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 INVASIVO

COMPOSICIÓN: I

USOS: PAPEL CREPÉ, ADHESIVO, POLÍMERO ACRÍLICO, TINTA INDICADORA VAPOR SIN SOLVENTE NI PLOMO, COLORANTE AZUL (1355)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10, 20, 28, 50 Y 100 ROLLOS

OBSERVACIONES: LOS INDICADORES DE VAPOR DEL PROCESO COMPLY SIN PLOMO, INCLUIDOS LOS DE LA CINTA INDICADORA SIN PLOMO COMPLY 1322 PARA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR, ESTÁN DISEÑADOS POR UN PROVEEDOR DE SERVICIOS SANITARIOS A FIN DE ACOMPAÑAR UNIDADES INDIVIDUALES (COMO ENVASES Y RECIPIENTES) PARA INDICAR QUE LA UNIDAD HA SIDO EXPUESTA AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Y PARA DISTINGUIR ENTRE UNIDADES PROCESADAS Y SIN PROCESAR. UTILICE LA CINTA INDICADORA SIN PLOMO COMPLY 1322 PARA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR VALIDADOS A 250 °F/121 °C, 270 °F/132 °C, 273 °F/134 °C Y 275 °F/135 °C. USE LA CINTA INDICADORA DE VAPOR SIN PLOMO PARA DEMOSTRAR QUE LOS PAQUETES HAN QUEDADO EXPUESTOS AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. LA CINTA ESTÁ DISEÑADA PARA ASEGURAR LOS PAQUETES ENVUELTOS CON ENVOLTORIOS TEJIDOS TRATADOS Y SIN TRATAR, NO TEJIDOS TRATADOS Y NO TRATADOS, DE PAPEL Y PAPEL/PLÁSTICO.

REFERENCIAS:

3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE 1322-12MM, 1322-18MM, 1322-24MM, 1322-48MM; 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE FOR DISPOSAL WRAPS 1355-18MM, 1355-24MM

VIDA ÚTIL: 18 MESES

EXPEDIENTE NO.: 20136018

RADICACIÓN NO.: 2017158877

FECHA DE RADICACIÓN: 01 11 2017

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

RESOLUCIÓN No. 2017047303 DE 7 de Noviembre 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

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 7 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Validez
desconocida
Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11/08
12:04:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2018009965 DE 8 de Marzo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20136018

RADICACIÓN: 20181041186

FECHA: 05/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017108

VIGENCIA: 07/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR, a favor de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181041186 radicado el 05/03/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017047303 del 07/11/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017108 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Se Adiciona: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. – Open Market Ltda., con domicilio Kilómetro 7, Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 80 – Funza, C/Marca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

Se excluye: 3M Colombia S.A., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93 – Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2018009965 DE 8 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcvantessm

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.08
07:33:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia