

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013021793 DE 25 de Julio de 2013
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 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 ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010226
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	TAPA EN POLIPROPILENO, INDICADOR DEL PROCESO: TINTA SENSIBLE AL VAPOR IMPRESA EN ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN, ETIQUETA: PAPEL RESPALDADO DE ADHESIVO SENSIBLE A PRESIÓN, FILTRO: PAPEL, MANGA: POLICARBONATO, TRITURADOR DE AMPOLLA: POLICARBONATO, MATERIAL NO TEJIDO NYLON, PORTADOR DE ESPORA POLIPROPILENO, AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO, MEDIO DE CRECIMIENTO EXCLUSIVA, 4-METHYLBELUFERYL-ALPHA-D-GLUCOSIDA
USOS:	LOS INDICADORES BIOLÓGICOS DE LECTURA SUPER RAPIDA 3M ATTEST™ SON INDICADORES BIOLÓGICOS AUTO-CONTENIDOS DISEÑADOS PARA UTILIZAR EN EL AUTO-LECTOR 490 3M ATTEST™ PARA MONITOREAR RUTINARIAMENTE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR. LOS INDICADORES BIOLÓGICOS SUPER RAPID ESTÁN COMPUESTOS DE UNA MANGA DE POLICARBONATO QUE CONTIENE UN PORTADOR DE ESPORA Y AMPOLLA DE MEDIO CERRADA, CON TAPA CODIFICADA CON COLOR. EN CADA TAPA DEL INDICADOR BIOLÓGICO HAY UN INDICADOR DE PROCESO QUÍMICO QUE CAMBIA DE COLOR DE ROSADO A CAFÉ CLARO CUANDO SE EXPONE A VAPOR. LUEGO DE LA EXPOSICIÓN EN UNA CARGA DE ESTERILIZACIÓN, EL INDICADOR BIOLÓGICO SE INCUBA Y SU FLUORESCENCIA SE MIDE UTILIZANDO EL AUTO-LECTOR 490.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	50 INDICADORES BIOLÓGICOS POR CAJA, EMPAQUE DE 4 CAJAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1491 Y 1492V
EXPEDIENTE NO.:	20064741
RADICACIÓN NO.:	2013082247
FECHA DE RADICACIÓN:	25 07 2013

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO 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 25 DE JULIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



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

RESOLUCION No. 2018008294 DE 26 de Febrero 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20064741

RADICACIÓN: 20181030266

FECHA: 19/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010226

VIGENCIA: 14/08/2023

ANTECEDENTE

Que mediante Resolución No. 2013021793 DE 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181030266 radicado el 19/02/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES AL 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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013021793 del 25/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010226 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET.LTDA CON DOMICILIO KILOMETRO 7, AUTOPISTA MEDELLÍN, CELTA TRADE PARK, BODEGA 80 - FUNZA, C/MARCA.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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

RESOLUCION No. 2018008294 DE 26 de Febrero 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26
10:10:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia