



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

RESOLUCION No. 2020037182 DE 30 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora 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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20064745

RADICACIÓN: 20201191954

FECHA: 19/10/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010224

VIGENCIA 14/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021782 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010224 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - PAQUETE RETO PARA LECTURA RÁPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - 3M? ATTEST? a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013027884 DE 18 de Septiembre de 2013, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2013082301 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de corregir el nombre del producto, del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010224, para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - PAQUETE RETO PARA LECTURA RÁPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2018008295 DE 26 de Febrero de 2018, el INVIMA modifica la Resolución No. 2013021782 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201191954 radicado el 19/10/2020, 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 CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 No. 2013021782 del 25 de Julio de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010224 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK (3M ATTEST PAQUETE RETO SUPER RAPID)- 3M TM ATTEST TM. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**



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

RESOLUCION No. 2020037182 DE 30 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora 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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE 3M HEALTH CARE, Con domicilio: 500RT. 202 North Flemington, NJ 08822, Estados Unidos **quedando** 3M COMPANY, con domicilio 500 RT, 202 North Flemington, NJ 0822, Estados Unidos

ADICIÓN DE FABRICANTE 3M COMPANY, con domicilio 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg 275.5W-06, St Paul, MN 55144 - Estados Unidos

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR 3M COLOMBIA S.A., con domicilio Bogotá D.C

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Se actualizan artes de etiquetas e Instrucciones de Uso (IFU) por cambio de fabricante legal.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/30
15:22:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2018008295 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20064745

RADICACIÓN: 20181030270

FECHA: 19/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010224

VIGENCIA: 14/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021782 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010224 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - PAQUETE RETO PARA LECTURA RÁPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - 3M? ATTEST? a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181030270 radicado el 19/02/2018, 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 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 2013021782 del 25/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010224 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK (3M-ATTEST PAQUETE RETO SUPER RAPID)- 3M TM ATTEST TM. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, CON DOMICILIO KILÓMETRO 7, AUTOPISTA MEDELLÍN, CELTA TRADE PARK, BODEGA 80 – FUNZA, C/MARCA

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018008295 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 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 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: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26
10:13:35 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013027884 DE 18 de Septiembre de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20064745
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010224

RADICACIÓN: 2013086755
VIGENCIA: 14/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021782 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010224 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - PAQUETE RETO PARA LECTURA RÁPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2013086755 radicado el 05 de Agosto de 2013, el Doctor JUAN CAMILO CASTRO SALCEDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa 3M COLOMBIA S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2013082301 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de corregir EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito erróneamente el nombre del producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) PAQUETE RETO PARA LECTURA RAPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN-3M™ ATTEST™, debiendo quedar en forma correcta 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK (3M Attest Paquete Reto Super Rapid)- 3M™ ATTEST™.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..."* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2013082301 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de corregir el nombre del producto, del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010224, para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - PAQUETE RETO PARA LECTURA RÁPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., quedando:

- **NOMBRE DEL PRODUCTO:** 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK (3M Attest Paquete Reto Super Rapid)- 3M™ ATTEST™.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OJALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-1333
VoBo:500-03-161





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013021782 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.

REGISTRO SANITARIO NO.:	3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - PAQUETE RETO PARA LECTURA RÁPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - 3M™ ATTEST™	14 AGO 2013
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	INVIMA 2013DM-0010224	
FABRICANTE(S):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
IMPORTADOR(ES):	3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
TIPO DE DISPOSITIVO:	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
RIESGO:	NO INVASIVO	
COMPOSICIÓN:	IIA	
USOS:	PORTADORA DE ESPORAS QUE CONTIENE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, ETIQUETA CON SOBRE-ENVOLTURA, PAPEL	
	EL PAQUETE RETO DE VAPOR ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA MONITOREAR DE FORMA RUTINARIA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR (PREVIAMENTE AL VACÍO) DE REMOCIÓN DE AIRE DINÁMICO A 270°F (132°C) Y 275°F (135°C). EL PAQUETE RETO CONSISTE DE MÚLTIPLES CAPAS DE TARJETAS DE PAPEL MÉDICO, ALGUNAS DE LAS CUALES TIENEN CORTE DE TINTURA PARA CONTENER EL INDICADOR BIOLÓGICO. LAS TARJETAS APILADAS SE ENVUELVEN EN UNA ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN. CADA PAQUETE RETO TIENE UN INDICADOR DE PROCESO EN LA ETIQUETA DEL EMPAQUE QUE CAMBIA DE AMARILLO A CAFÉ O MÁS OSCURO CUANDO SE EXPONE AL VAPOR.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	24 PAQUETES EN CAJA Y 24 O 5 CONTROLES	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M® ATTEST® SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK 1496V, 1496VF, 3M® ATTEST® SUPER RAPID 5 STEAMPLUS CHALLENGE PACK 41482V, 41482VF	
VIDA UTIL:	21 MESES	
EXPEDIENTE NO.:	20064745	
RADICACIÓN NO.:	2013082301	
FECHA DE RADICACIÓN:	25 08 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 HERMAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

