



RESOLUCIÓN No. 2021002139 DE 27 de Enero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011000054 DEL 13 DE ENERO DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0006862 PARA EL PRODUCTO STERI-DRAPE™- CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201223568 DE FECHA 27/11/2020, LA SEÑORA VALERIA FRIGERI MORALES ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD 3M COLOMBIA S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0006862 PARA EL PRODUCTO STERI-DRAPE-CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: STERI-DRAPE- CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M
MARCA(S): 3M
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0006862-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): 3M EDUMEX S.A., DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO; 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, 3M CENTER, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Película de Polietileno y Poliéster	20-50%
Adhesivo de Acrilato	10-40%
Revestimiento de Papel	5-15%

USOS: 3M STERI-DRAPE: CAMPOS DE INCISIÓN ESTÉRILES DE USO ÚNICO INCLUYEN UN ÁREA DE INCISIÓN Y ADHESIVA. ESTÁN CONSTRUIDAS DE MATERIAL DE PELÍCULA CAPAZ DE INHIBIR GOLPES O REDUCIR EL RIESGO DE EXPOSICIÓN A FLUIDOS CORPORALES O SANGÜÍNEOS. SON RESISTENTES AL DESGASTE, MOLDEABLES, RESPIRABLES Y FÁCILES DE MANEJAR. CREAN UN CAMPO ESTÉRIL DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, ACOMODAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LA PELÍCULA Y EL ADHESIVO SE APLICAN A LA PIEL DEL PACIENTE EN EL SITIO QUIRÚRGICO. SE PUEDE HACER UNA INCISIÓN QUIRÚRGICA A



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

RESOLUCIÓN No. 2021002139 DE 27 de Enero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

TRAVÉS DE UNA PELÍCULA DE INCISIÓN QUE ENTONCES OFRECE SUPERFICIE OPERATIVA ESTÉRIL AL BORDE LA HERIDA PARA AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO. PARA USO EXTERNO Y USO ÚNICO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

Sobres de: 5, 10, 15, 16, 18, 25, 50 Unidades

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

STERI-DRAPE? ISOLATION BAG 1003, INCISE DRAPES: 2035, 2037, 2040, 2045, 2050, 2051, PLASTIC SPECIALTY DRAPES: 1000, 1000DISP, 1008, 1009, 1010, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1018L, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1027, 1030, 1033, 1060, 1061, 1067, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 2057, 2058, 7000, 7004, 7012, 7965, 7965P, 7966, 7984, 9000, 9000A, 9000L, 9000LA, 9001, 9002, 9003, 9004, 9005, 9007, 9007A, 9008, 9008A, 9010, 9012, 9012A, 9012L, 9012LA, 9014, 9014A, 9015, 9018, 9018A, 9028, 9029, 9030, 9031, 9040, 9041, 9042, 9043, 9044, 9045, 9046, 9047, 9048, 9050, 9051, 9052, 9053, 9054, 9055, 9056, 9062, 9063, 9067, 9069, 9070, 9072, 9077, 9079, 9083, 9084, 9085, 9086, 9087, 9088, 9090, 9095, 9097, 9099, 9196

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20029170

RADICACIÓN:

20201223568

FECHA DE RADICACION:

27/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0006862

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE ENERO DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Firma válida
PROTECTOR LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/28
16:30:24 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. 2021015180 DE 28 de Abril de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20029170

RADICACIÓN: 20211079533

FECHA: 23/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006862-R1

VIGENCIA: 27/01/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011000054 del 13 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0006862 para el producto STERI-DRAPE™- CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021002139 de 27 de Enero de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006862-R1 para el producto STERI-DRAPE- CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211079533 radicado el 23/04/2021, 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 RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

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.

En consecuencia a 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011000054 del 13 de enero de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006862-R1 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto STERI-DRAPE- CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, QUEDANDO:

3M COMPANY.

Con domicilio en: 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144 - Estados Unidos.

3M COMPANY

Con domicilio en: 601 22nd Ave. South, Brookings, SD 57006 - Estados Unidos

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:

Actualización de Símbolos en etiquetado e Instrucciones de Uso (IFU) para alinearlos a la EN ISO 15223-1:2016.



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

RESOLUCION No. 2021015180 DE 28 de Abril de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

1040, 1050, 1051.

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

Cambio o adición de advertencias, contraindicaciones o precauciones:

Se han agregado / revisado declaraciones de precaución:

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos asociados con la formación de arco eléctrico, lesiones o desfibrilación ineficaz, no desfibrile a través de campos de incisión de plástico.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de irritación de la piel o desprendimiento de la piel:

- No estire el campo ni lo aplique bajo tensión.
- Tenga más cuidado al colocar y quitar los campos quirúrgicos en aquellos con piel frágil.

• Siga las instrucciones de eliminación recomendadas

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de infección debido a la degradación del producto o del paquete, no vuelva a esterilizar.

PRECAUCIÓN: Para evitar el riesgo de infección relacionado con la contaminación cruzada y para garantizar la integridad del producto, no lo reutilice. El producto es de un solo uso.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica si se usa junto con productos potencialmente inflamables, siga los protocolos de seguridad estándar con respecto a las fuentes de ignición y las instrucciones del producto con respecto a los tiempos de secado y disposición, si corresponde.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 28 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature of **DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Irivasm

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021.05.05
11:41:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia