

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

**RESOLUCION No. 2018005575 DE 13 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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094964

RADICACIÓN: 20181024043

FECHA: 09/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013302

VIGENCIA: 24/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015026276 DE 6 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013302, para el producto 3M™ STERI-VAC™ GS5 STERILIZER/AIREATOR, 3M™ STERI-VAC™ GS8 STERILIZER/AIREATOR, a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181024043 radicado el 09/02/2018, la Dra. VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica 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 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 No. 2015026276 del 06/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013302 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto 3M? STERI-VAC? GS5 STERILIZER/AIREATOR, 3M? STERI-VAC? GS8 STERILIZER/AIREATOR - ESTERILIZADOR / AIREADOR - 3M en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO EN EL REGISTRO:

Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda - Open Market Ltda, con domicilio Kilómetro 7, Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 80 -

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR: 3M Colombia S.A., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93 - Bogotá D.C.

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 TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2018005575 DE 13 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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

TECNOLOGIAS 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 13 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: cacevedog, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13
11:06:30 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

RESOLUCIÓN No. 2015026276 DE 6 de Julio de 2015

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™ STERI-VAC™ GS5 STERILIZER/AIREATOR, 3M™ STERI-VAC™ GS8 STERILIZER/AIREATOR

NOMBRE GENÉRICO: ESTERILIZADOR / AIREADOR

MARCA: 3M

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013302 VIGENTE HASTA:

24 JUL 2025

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

BENCHMARK ELECTRONICS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPÉUTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: EQUIPO ELÉCTRICO, EXTERIOR EN ACERO, CABLES ELÉCTRICOS, PANTALLA TÁCTIL, SOFTWARE, IMPRESORA, CUBIERTAS DE ESCAPE, CANASTOS, XL CABINA DE AIREACIÓN (LA PUERTA ABRE HACIA LA DERECHA), XLS CABINA DE AIREACIÓN (LA PUERTA ABRE HACIA LA IZQUIERDA), 50AN ABATOR (REDUCE EMISIONES DE OE A LA ATMÓSFERA)

USOS: LOS ESTERILIZADORES/AIREADORES DE GAS GS5 Y GS8 STERI-VAC™ DE 3M™ SON UNIDADES COMPACTAS DISEÑADAS PARA ESTERILIZAR DISPOSITIVOS SENSIBLES A LA HUMEDAD Y/O AL CALOR. UTILIZAN UN SISTEMA DE CONTROL TOTALMENTE AUTOMATIZADO PARA GARANTIZAR QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ESTERILIZACIÓN Y PARA MINIMIZAR LA POSIBILIDAD DE QUE EL OPERADOR SE EXPONGA A GAS DE ÓXIDO DE ETILENO (OE). EL GS5 Y GS8 SE PRETENDEN PARA USO EN EL MERCADO DE ESTILIZACIÓN HOSPITALARIO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: 3M STERI-VAC STERILIZER/AIREATOR: GS5 (GS5-1D, GS5-2D), GS8 (GS8-1D, GS8-2D)

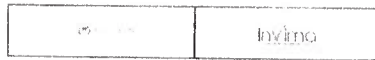
CONSUMIBLES: CÁPSULAS DE ÓXIDO DE ETILENO STERI-GAS 4-100, 8-170, 4-134, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

EXPEDIENTE NO.: 20094964

RADICACIÓN NO.: 2015083516

FECHA DE RADICACIÓN: 02 07 2015





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

RESOLUCIÓN No. 2015026276 DE 6 de Julio de 2015
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

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 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 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 6 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

