

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043719 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

INDICADORES QUIMICOS Y BIOLOGICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACION

BIONOVA®, CHEMDYE®, CINTAPE®, INTEGRON®, CHEMINK®.

INVIMA 2020DM-0022614

IMPORTAR Y VENDER

ESTERIPAC S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CEJA - ANTIOQUIA

TERRAGENE S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA

ESTERIPAC S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CEJA - ANTIOQUIA

ESTERIPAC S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CEJA - ANTIOQUIA

NO INVASIVO

I

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INDICADORES QUMICOS: TINTA INDICADORA (5-40%), SUSTRATO DE PAPEL (60-95%)., MARCADORES QUIMICOS: TINTA INDICADORA (10-30%), MARCADOR PLASTICO (70-90%)., TUBOS QUIMICOS: SOLUCION INDICADORA (15-30%), AMPOLLA DE VIDRIO O VIAL (70-85%)., INDICADORES BIOLOGICOS: INDICADORES BIOLOGICOS AUTO-CONTENIDOS: PEPTONA, EXTRACTO DE LEVADURA, NACI E INDICADOR DE PH (≤ 1%), AGUA (30%), AMPOLLA DE BOROSILICATO (31%), CONTENEDOR DE POLIPROPILENO (34%), PORTADOR DE FIBRAS DE POLIPROPILENO O DE PAPEL (4%)., PORTADORES INOCULADOS: SUSPENSION DE ESPORAS (≤ 1%), PORTADOR DE PAPEL DE FILTRO (99%)., SUSPENSION DE ESPORAS (≤ 1%), PORTADOR DE ACERO INOXIDABLE (99%)., AMPOLLAS AUTOCONTENIDAS: PEPTONA, EXTRACTO DE LEVADURA, NACI E INDICADOR PH (≤ 1%), AGUA (44%), AMPOLLA DE BOROSILICATO (55%).

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INDICADOS PARA EL CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO (OE), CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACION POR VAPOR, CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACION POR CALOR SECO, PARA PROCESOS DE DESCONTAMINACION POR CALOR HUMEDO, CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACION POR PEROXIDO DE HIDROGENO, CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACION POR PLASMA O VAPOR DE PEROXIDO DE HIDROGENO, CONTROL DE DESINFECCION DE AMBIENTES Y SUPERFICIES POR PEROXIDO DE HIDROGENO, CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACION POR FORMALDEHIDO, PARA MONITOREAR PROCESOS INDUSTRIALES DE ESTERILIZACION POR VAPOR DE LIQUIDOS.

INDICADORES QUIMICOS: 1, 12, 25, 100, 200, 250, 500, 750, 1000 UNIDADES POR ENVASE (ROLLO, PAQUETE)., INDICADORES BIOLOGICOS: 1, 30, 50, 100, 200 UNIDADES POR ENVASE (CAJA).

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BT10	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043719 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BT20	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
BT30	INDICADOR BIOLÓGICO SEMI- AUTOCONTENIDO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO.
BT80	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO PARA PROCESOS DE DESCONTAMINACIÓN POR CALOR HÚMEDO.
BT90	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA COLORIMÉTRICA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
BT91	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
BT95	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA O VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
BT96	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA SUPER RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA O VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
BT97	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA SUPER RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE DESINFECCIÓN DE AMBIENTES Y SUPERFICIES POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
BT100	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
BT101	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA COLORIMÉTRICA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
BT102	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHIDO.
BT110	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
BT200	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA COLORIMÉTRICA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
BT202	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA COLORIMÉTRICA PARA CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043719 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BT220	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR ASISTIDOS POR VACÍO Y POR DESPLAZAMIENTO DE AIRE POR GRAVEDAD A 121 – 135 °C.
BT221	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON DESPLAZAMIENTO DE AIRE POR GRAVEDAD A 132 -135°C.
BT222	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA SÚPER RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR ASISTIDOS POR VACÍO Y POR DESPLAZAMIENTO DE AIRE POR GRAVEDAD A 121 – 135 °C.
BT223	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA SÚPER RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON DESPLAZAMIENTO DE AIRE POR GRAVEDAD A 132 -135°C.
BT224	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO DE LECTURA ULTRA RÁPIDA POR FLUORESCENCIA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON DESPLAZAMIENTO DE AIRE POR GRAVEDAD A 132 -135°C.
BT21	INDICADOR BIOLÓGICO EN AMPOLLAS AUTOCONTENIDAS CON ESPORAS PARA MONITOREAR PROCESOS INDUSTRIALES DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE LÍQUIDOS.
BT22	INDICADOR BIOLÓGICO EN AMPOLLAS AUTOCONTENIDAS CON ESPORAS PARA MONITOREAR PROCESOS INDUSTRIALES DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE LÍQUIDOS.
BT23	INDICADOR BIOLÓGICO EN AMPOLLAS AUTOCONTENIDAS CON ESPORAS PARA MONITOREAR PROCESOS INDUSTRIALES DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE LÍQUIDOS.
BT24	INDICADOR BIOLÓGICO EN AMPOLLAS AUTOCONTENIDAS CON ESPORAS PARA MONITOREAR PROCESOS INDUSTRIALES DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE LÍQUIDOS A BAJA TEMPERATURA 110-121 °C.
BT93	INDICADOR BIOLÓGICO EN CUPONES EN ENVOLTORIOS INDIVIDUALES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA O VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
BT40	INDICADOR BIOLÓGICO EN TIRAS CON ESPORAS PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO Y CALOR SECO.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043719 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BT50	INDICADOR BIOLÓGICO EN TIRAS CON ESPORAS PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR Y FORMALDEHÍDO.
BT60	INDICADOR BIOLÓGICO EN TIRAS CON ESPORAS PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO, VAPOR Y CALOR SECO.
CD10	INDICADOR MULTIVARIABLE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD11	ETIQUETA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD12	TIRA CONTROL INTERNO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD13	ETIQUETA AUTOADHESIVA PARA DOCUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD14	TIRA DOBLE DE CONTROL INTERNO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD15	TIRA DOBLE DE INDICADOR MULTIVARIABLE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD16	DOBLE TIRA TROQUELADA MULTIVARIABLE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD17	CÍRCULO AUTOADHESIVO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD18	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CD20	INDICADOR MULTIVARIABLE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CD21	ETIQUETA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CD22	TIRA CONTROL INTERNO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CD23	ETIQUETA AUTOADHESIVA PARA DOCUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CD24	TIRA DOBLE DE CONTROL INTERNO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CD25	TIRA DOBLE DE INDICADOR MULTIVARIABLE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CD26	TARJETA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043719 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CD27	CÍRCULO AUTOADHESIVO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CD28	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR. ETIQUETA DOBLE AUTOADHESIVA.
CD29	TIRA DOBLE DE INDICADOR MULTIVARIABLE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CD40	INDICADOR MULTIVARIABLE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
CD41	ETIQUETA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
CD42	TIRA CONTROL INTERNO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
CD43	ETIQUETA AUTOADHESIVA PARA DOCUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
CD47	CÍRCULO AUTOADHESIVO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
CD48	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PEROXIDO DE HIDROGENO. ETIQUETA DOBLE AUTOADHESIVA.
CD50	INDICADOR MULTIVARIABLE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
CD51	ETIQUETA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
CD52	TIRA CONTROL INTERNO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
CD53	ETIQUETA AUTOADHESIVA PARA DOCUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
CD54	TIRA DOBLE DE CONTROL INTERNO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
CD57	CÍRCULO AUTOADHESIVO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
CT10	CINTA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
CT20	CINTA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
CT22	CINTA AUTOADHESIVA SÚPER ADHERENTE PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043719 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CT30	CINTA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO.
CT40	CINTA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
CT41	CINTA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
CT50	CINTA AUTOADHESIVA PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
IT10	INDICADOR INTEGRADOR FÍSICO-QUÍMICO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
IT12	INDICADOR INTEGRADOR DE DOS FASES PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
IT15	INDICADOR INTEGRADOR FÍSICO-QUÍMICO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
IT26	INDICADOR INTEGRADOR SECUENCIAL DE TRES FASES PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT26-AD	INDICADOR INTEGRADOR DE TRES NIVELES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT27	INDICADOR EMULADOR SECUENCIAL DE TRES FASES PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT27-AD	INDICADOR EMULADOR SECUENCIAL DE TRES FASES AUTOADHESIVO, PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT26-1YL	INDICADOR INTEGRADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT26-1YS	INDICADOR INTEGRADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT27-3YL	INDICADOR EMULADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT27-3YS	INDICADOR EMULADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT27-4YL	INDICADOR EMULADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT27-4YS	INDICADOR EMULADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT27-5YL	INDICADOR EMULADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT26-C	INDICADOR INTEGRADOR DE FRENTE PROGRESIVO PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043719 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PCD220-C	DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON INTEGRADOR QUÍMICO DE FRENTE PROGRESIVO E INDICADOR BIOLÓGICO BT220 INCORPORADO.
PCD222-2	DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON INTEGRADOR QUÍMICO AUTOADHESIVO E INDICADOR BIOLÓGICO BT222 INCORPORADO.
PCD222-C	DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON INTEGRADOR QUÍMICO DE FRENTE PROGRESIVO E INDICADOR BIOLÓGICO BT222 INCORPORADO.
MK13	MARCADOR PARA ESCRIBIR EMPAQUES DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.
MK31	MARCADOR PARA ESCRIBIR EMPAQUES DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO.
MK35	MARCADOR PARA ESCRIBIR EMPAQUES DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO.
MK42	MARCADOR PARA ESCRIBIR EMPAQUES DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDROGENO.
MK43	MARCADOR CON TINTA INDICADORA PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR PLASMA O VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
MK200	MARCADOR PARA ESCRIBIR EMPAQUES DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
MK50	MARCADOR PARA ESCRIBIR EMPAQUES DE ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHÍDO.
IT27-5YS	INDICADOR EMULADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
IT27-7YS	INDICADOR EMULADOR DE UN PUNTO PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.

VIDA UTIL:5 AÑOS - 2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20193604

RADICACIÓN NO.:20201227096

FECHA DE RADICACION:02 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043719 DE 14 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

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 14 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS