



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021002213

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
INDICADORES DE HIGIENE Y LAVADO - INDICADORES DE HIGIENE, LAVADO Y LIMPIEZA /
MARCA: TERRAGENE - CHEMDYE®:

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación,
importación o comercialización en Colombia**

INTERESADO: ESTERIPAC S.A.S
SOLICITANTE: ESTERIPAC S.A.S / ALVARO MEJIA BORJA
RADICACIÓN: 20201256215
FECHA RADICACIÓN: 30/12/2020

“INDICACIONES Y USOS:

Los Indicadores que a continuación se describen son para procesos de Higiene, Lavado y Limpieza de ambientes y superficies, no se encuadran bajo la definición de dispositivo médico, dado que el fabricante, en su rotulado e instrucciones de uso, le atribuye prestaciones o funciones que no son destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades o a la anticoncepción en seres humanos.

Los Indicadores que a continuación se describen son para procesos de Higiene, Lavado y Limpieza de ambientes y superficies, no se encuadran bajo la definición de dispositivo médico, dado que el fabricante, en su rotulado e instrucciones de uso, le atribuye prestaciones o funciones que no son destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades o a la anticoncepción en seres humanos.

Splat CDWA 4 pueden ser utilizados para el control rutinario de procesos de limpieza y permiten monitorear la efectividad del lavado en máquinas automáticas incluidas máquinas lavadoras por ultrasonido con diferentes configuraciones de lavado. El sistema de limpieza Chemdye® Splat CDWA 4 permite la selección de dos niveles diferentes de limpieza con distintas características de adhesión, presentando diferentes niveles de desafío a la prueba de la eficacia de limpieza

El indicador Chemdye® CDWU fue diseñado para monitorear el proceso de cavitación. Permite testear el funcionamiento de lavadoras ultrasónicas con diferentes configuraciones de lavado, midiendo la energía de cavitación generada. El indicador CDWU está compuesto por un vial en cuyo interior se encuentran una solución reactiva y perlas de vidrio. Cuando la energía de cavitación es adecuada la vibración de las perlas desencadena un cambio de coloración de la solución reactiva que vira de azul a amarillo, pasando por una gama intermedia de colores verdes

Pagina 1 de 5



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

CERTIFICACIÓN No. 2021002213

*IKW4 corresponde a una tinta de alto desafío de lavado y puede ser eliminada de las superficies metálicas. La resistencia al lavado es dependiente de la presencia, tipo y concentración de detergentes; de la temperatura y presión de solución de lavado y del tiempo del proceso, también podría utilizarse para validación de procesos de limpieza en lavadoras ultrasónicas que funcionen a frecuencias iguales o mayores a 35 kHz, entre 20 °C y 65 °C, en sinergia con detergentes apropiados para dicho proceso. **IMPORTANTE:** La Tinta Indicadora Chemink® IKW4 debe ser utilizada como una herramienta de validación de procesos de lavado. Su aplicación, la cantidad depositada y los sitios donde sea adherida dependerá de las metodologías empleadas por el usuario. Se recomienda utilizarla en zonas de difícil lavado de materiales médicos metálicos.*

CDWAH: Diseñado para contener los indicadores Chemdye® CDWA e Integron® IT27W para realizar el control de rutina de los procesos de limpieza y desinfección térmica en máquinas automáticas. Los indicadores Chemdye® Splat CDWA consisten en un soporte de 70 x 30 mm estable a la temperatura, con una mezcla de componentes naturales coloreados (proteínas, carbohidratos, ácidos grasos y colorantes) especialmente combinados. En todos los casos, la mancha del indicador no es tóxica, se disuelve con la mayor parte del agente de limpieza y es arrastrada con el fluido de lavado

LUMENIA SIX FLOW LSF1: El kit de prueba Lumenia SixFlow LSF1 consta de un dispositivo de desafío (Chemdye® Lumenia CCDER61) e indicadores de limpieza (Chemdye® Lumenia CDWE) para controlar la limpieza rendimiento en endoscopio automatizado Reprocesadores. El dispositivo de desafío consiste de tres mangueras con un diámetro interior de 1 mm, dos mangueras con un diámetro interior de 2 mm, y una manguera con un diámetro interior de 4 mm; todos ellos de 1,5 m de largo. Cada manguera tiene especial conectores en uno de sus extremos para enchufarlo al reprocesador de endoscopios y un dispositivo en el otro extremo que simula el endoscopio lumen y donde el Chemdye® Lumenia Se colocan indicadores de limpieza CDWE (uno en la cavidad interna del dispositivo y la otra uno en una ranura externa). Cada uno de los seis Los dispositivos tienen diferentes colores que coinciden los diámetros de los canales a monitorear, y son en línea con el esquema de color que cada Reprocessor Machine tiene en su salida terminales. Cada manguera también se identifica con una marca de color en el extremo opuesto al que está conectado al dispositivo, lo que permite un rápido reconocimiento

Lumenia L1, L2 y L122 ha sido diseñado para controlar la flexible eficacia del proceso de lavado del endoscopio en reprocesadores de endoscopios automáticos. El L1 y L2 simula un diámetro interior de 1 y 2 mm canales del endoscopio mientras que el L122 posee tres canales paralelos (un 1 mm canal de diámetro interior y dos interiores de 2 mm canales de diámetro), lo que representa una endoscopio en un modo realista. Ambos dispositivos son capaces de albergar el Chemdye® Tiras indicadoras de limpieza Lumenia CDWE, que han sido especialmente diseñadas para controlar la eficacia del proceso mencionado en lavadoras desinfectadoras automáticas. Completar la eliminación del indicador confirma una adecuada eficacia de limpieza. Si se observa tinta indicadora después del ciclo de lavado, el endoscopio no se puede considerar limpio.

PRO1 MICRO: El Sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO ha sido diseñado para detectar la presencia de proteínas y agentes iatrogénicos sobre instrumentos médicos y



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

CERTIFICACIÓN No. 2021002213

superficies luego de su lavado. El sistema cuenta con un hisopo de alta absorción, que permite la recolección de muestras de diferentes tipos de superficies con alta eficacia. Una lectura visual por cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. Chemdye® PRO1 MICRO tiene una alta sensibilidad y puede detectar desde 1.0 µg de proteína.

MOISTURIZER FOR PRO 1 MICRO: Diseñado para humectar el hisopo del Sistema de Monitoreo de Higiene PRO1 MICRO.

PRO1 VT: El Kit de Validación Chemdye® PRO1 VT ha sido diseñado para validar la eficacia del Sistema de Monitoreo de Higiene Chemdye® PRO1 MICRO cuando es utilizado con las incubadoras Bionova® MiniPro, IC10/20FR o IC10/20FRLCD. El mismo es capaz de detectar proteínas y reducir el impacto de agentes iatrogénicos remanentes en instrumentos quirúrgicos y superficies luego de su lavado, en tiempo real

KPRO2-E69 | KPRO2-E250: Los Sistemas de Higiene Chemdye® KPRO2-E69 y KPRO2-E250 fueron diseñados para verificar la limpieza del instrumental quirúrgico por medio de la detección de residuos de proteína que hayan quedado luego de una limpieza inapropiada. Los sistemas poseen un hisopo de alta absorción que permite la recolección de muestras de diferentes superficies con la misma eficacia. Los sistemas son compatibles con la verificación de la limpieza de endoscopios y otros instrumentos reutilizables con canales internos de difícil acceso, o instrumentos canulados. Para ello, utilice los hisopos especiales para endoscopios SW250, los cuales pueden ser introducidos a través del canal de biopsia del endoscopio para hacer un muestreo de los contaminantes que hayan quedado luego del proceso de limpieza. Una lectura visual mediante un cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. KPRO2-E69 y KPRO2-E250 tienen una alta sensibilidad y pueden detectar cantidades de proteínas tan pequeñas como 1 µg

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SPLAT CDWA 3: 200 unidades por bolsa de aluminio, SPLAT CDWA4: 200 unidades por bolsa de aluminio., CDWU: 6 unidades o 30 unidades por caja., Tinta indicadora IKW4: 2 unidades por caja, CDWAH: Una unidad por caja, LUMENIA L1: KIT 1 dispositivo de desafío + 120 indicadores de lavado + 1 terminal de entrada + 1 pinza plástica, LUMENIA L2: KIT 1 dispositivo de desafío + 120 indicadores de lavado + 1 terminal de entrada + 1 pinza plástica., LUMENIA L122: KIT 1 dispositivo de desafío + 360 indicadores de lavado + 3 terminales de entrada + 1 pinza plástica., PRO1 MICRO: Caja con 100 unidades (5 bolsas de aluminio con 20 lápices cada una + 1 humectante para hisopos), Caja con 20 unidades (1 bolsa de aluminio con 20 lápices + 1 humectante para hisopos), Bolsa de aluminio con 8 unidades (8 lápices + 1 humectante para hisopos) como muestra., MOISTURIZER PRO 1 MICRO: Caja con 3 goteros de 5 ml cada uno, PRO1 VT: Caja con 10 viales de Control Negativo (tapa verde) y 10 viales de Control Positivo (tapa azul). KPRO2-E69: 50 tubos de plástico con solución reactiva + 50 hisopos SW69 + 4 tubos humectantes para hisopos. KPRO2-E250: 5 tubos de plástico con solución reactiva + 5 hisopos SW250 + 2 tubos humectantes para hisopos + 5 tarjetas de registro + 1 tarjeta de referencia de colores



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

CERTIFICACIÓN No. 2021002213

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

SPLAT CDWA3: Nivel de desafío alto, Color inicial: azul, Tamaño: 70 mm x 30 mm (aproximado), Soporte sintético estable a la temperatura, Resultado: eliminación de la sustancia orgánica azul.

SPLAT CDWA4: Nivel de desafío muy alto, Detecta todos los factores que afectan el resultado de un proceso de lavado, color inicial: fucsia, tamaño: 70 mm x 30 mm (aproximado), Soporte sintético estable a la temperatura, Resultado: eliminación de la sustancia orgánica fucsia.

CDWU Tubo de vidrio transparente de 2 ml: 31.0 mm de alto x 11.6 mm de diámetro exterior, 8.0 mm de diámetro de cuello. Espesor de la pared: 0.5 mm, Tabique de goma marrón/rojizo: 8.0 x 1.0 mm., Tapa de Aluminio: 5.5 mm de alto x 11.7 mm de diámetro. Espesor de la pared: 0.3 mm, Perlas de vidrio: 3.0 mm, Solución reactiva transparente azul: 1.5 ml, Permite la detección de deficiencias en la capacidad de cavitación de la máquina lavadora ultrasónica, Cada vial es acompañado por una Tarjeta de Registro autoadhesiva donde se puede registrar la información sobre el proceso de control de lavado por ultrasonido, Nivel Desafío: alto, Color inicial: azul, Resultado: solución transparente amarilla.

IKW4 envase de vidrio con pincel aplicador. Volumen: 10 ml. Color inicial: fucsia, Resultado: eliminación de la sustancia fucsia.

CDWAH: Soporte reutilizable de acero inoxidable grado SUS304 cromado de gran resistencia y durabilidad. Base: 32 mm de ancho, 72,5 mm de largo, broche al dorso. Canasta: 32 mm de ancho, 37 mm de largo, 0,5 mm de espesor

LUMENIA L1: 1 dispositivo de desafío + 120 indicadores de lavado + 1 terminal de entrada + 1 pinza plástica

LUMENIA L2: 1 dispositivo de desafío + 120 indicadores de lavado + 1 terminal de entrada + 1 pinza plástica.

LUMENIA L122: 1 dispositivo de desafío + 360 indicadores de lavado + 3 terminales de entrada + 1 pinza plástica.

PRO 1 MICRO: El sistema cuenta con una solución de reacción y con un hisopo de alta absorción, el cual permite la recolección de muestras en distintos tipos de superficies con igual eficacia. Diámetro del lápiz: 12,4 mm; Largo del lápiz: 163,6 mm; Largo del hisopo: 107,2 mm. Límite de detección: 1 µg.

MOISTURIZER FOR PRO 1 MICRO: Solución humectante que optimiza la recuperación de proteínas. Medidas: 70,0 mm de alto, 22,0 mm de diámetro. Volumen: 5,0 ml.

PRO 1 VT: El sistema cuenta con un Control Negativo y un Control Positivo. El Control Negativo consiste en un vial con una solución libre de proteínas (tapa verde). El Control Positivo consiste en un vial con una solución con cantidad definida de proteína estándar (tapa azul). El uso de estos viales junto con el lápiz Chemdye® PRO1 MICRO permite validar la eficacia del mismo en conjunto con las incubadoras Bionova® MiniPro, Bionova® IC10/20FR o Bionova® IC10/20FRLCD. Diámetro del vial: 12,0 mm; Largo del vial: 47,0 mm. Análisis cuantitativo: Se realiza utilizando las incubadoras autolectoras Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniPro. Lea las instrucciones de uso del kit previamente. Tiempo de incubación: utilizando la incubadora Bionova® IC10/20FR o la incubadora

KPRO2-E250: El kit posee un hisopo flexible de alta absorción SW250, de 2,5 m de longitud y 1,9 mm de diámetro en la región absorbente más un tubo de plástico con solución reactiva. El hisopo puede ser introducido a través del canal del endoscopio, permitiendo realizar un muestreo de los



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021002213

contaminantes que hayan quedado luego del proceso de limpieza. Volumen de solución: 0,45 ml. Una lectura inmediata y visual mediante un cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. Al comparar el color obtenido en la solución con la tarjeta de referencia de colores, puede hacerse una estimación visual de la limpieza de la superficie. KPRO2-E250 puede detectar cantidades de proteínas tan pequeñas como 1 µg.

KPRO2-E69: El kit posee un hisopo de alta absorción, SW69, de 6,9 cm de longitud, y un tubo de plástico con solución reactiva. El hisopo permite la recolección de muestras de diferentes superficies y con la misma eficacia luego del proceso de limpieza. Volumen de solución reactiva en el tubo de plástico: 0,45 ml. Una lectura inmediata y visual mediante un cambio de color indica la presencia de niveles detectables de proteína. Al comparar el color obtenido en la solución con la referencia de colores, puede hacerse una estimación visual de la limpieza de la superficie. KPRO2-E69 puede detectar cantidades de proteínas tan pequeñas como 1 µg.”

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

NOTA: EL PRESENTE CERTIFICADO EXCLUYE INDICADORES DE ESTERILIZACIÓN, TODA VEZ QUE ESTOS REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO.

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Febrero de 2021 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios