

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

RESOLUCIÓN No. 2023007979 de 2 de Marzo de 2023  
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:               | INDICADORES QUÍMICOS E INDICADORES BIOLÓGICOS,                                                                      |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2023DM-0026636                                                                                               |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                   |
| TITULAR:                | DINAMISMO MEDICO SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA                                                            |
| FABRICANTE:             | CHENGDU FULCARE TRADING CO., LTD. con domicilio en CHINA                                                            |
| IMPORTADOR:             | DINAMISMO MEDICO SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;<br>SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA |
| ACONDICIONADOR:         | DINAMISMO MEDICO SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;<br>SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | NO INVASIVO                                                                                                         |
| RIESGO:                 | I                                                                                                                   |

COMPOSICIÓN: INDICADORES BIOLÓGICOS (TAPA O TAPÓN, FILTRO DEL TAPÓN, AMPOLLA DE VIDRIO, SOPORTE DE TIRAS DE ESPORAS, TIRA DE ESPORAS, PAPEL GRADO MÉDICO, TARJETA DE TINTA, TARJETA BLANCA, FUNDA DE PLÁSTICO CON ETIQUETAS). LOS INDICADORES BIOLÓGICOS PUEDEN ESTAR COMPUESTOS POR TAPÓN EN POLÍMERO ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) Y VIDRIO, FILTRO DE TAPA EN PAPEL, AMPOLLA DE VIDRIO, SOPORTE DE TIRAS DE ESPORAS EN TELA NO TEJIDA, TIRAS DE ESPORAS EN PAPEL GRADO MÉDICO, FUNDA EN POLÍMERO PP (POLIPROPILENO) Y ETIQUETA COMPUESTA POR POLÍMERO PVC (POLICLORURO DE VINILO), MEDIO DE CULTIVO CON EL TUBO PARA CARGAR EL MEDIO DE CULTIVO Y ORGANISMOS (G-STEARTHERMOPHILUS ATCC7953 / BACILLUS ATROPHAEUS ATCC9372).

INDICADORES QUÍMICOS (PAPEL BLANCO GRADO MÉDICO, TINTA ESPECIAL TERMOSENSIBLE). LOS INDICADORES QUÍMICOS PUEDEN ESTAR COMPUESTOS POR UNA MECHA DE PAPEL CREPÉ Y UN PELLET QUÍMICO SENSIBLE AL VAPOR Y LA TEMPERATURA, CONTENIDO EN UNA LÁMINA DE PAPEL.

LAS TIRAS INDICADORAS QUÍMICAS DE ÓXIDO DE ETILENO ESTÁN COMPUESTAS POR UNA TINTA ESPECIAL TERMOSENSIBLE A BASE DE ACEITE Y AGUA, SENSIBLE AL CALOR PROVOCANDO UNA REACCIÓN QUÍMICA QUE GENERA CAMBIOS DE COLOR, EL PAPEL DE LA TIRA ES DE GRADO MÉDICO.

USOS: MONITOREAR PROCESOS DE ESTERILIZACION POR VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO



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

**RESOLUCIÓN No. 2023007979 de 2 de Marzo de 2023**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** INDICADORES BIOLÓGICOS: 40, 50, 56, 200, 400 UNIDADES POR ENVASE (CAJA, PAQUETE)  
INDICADORES QUÍMICOS: 2, 40, 50, 56, 200 UNIDADES POR ENVASE (ROLLO, CAJA)

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS.

**INDICADORES BIOLÓGICOS**

UGBI0301 / UGBI0101 / UGBI0201 / UGBI0501 / UGBT0101 / UGBT0201 / UGBT0301 / UGDT0101/ UGDT0201 / UGDT0301 / UGBI0102 / UGBI0502 / UGBI0503 / UGBI0103 / UGBI0504 / UGBI0505 / UGBI0506 / UGBI0601 / UGBI0602 / UGBI0901 / UGBS0501 / UGBS0502 / UGBS0503 / UGIM0501 / UGIM0503 / UGPD-02 / UGPD-01 / UGPD-01-01 / UGBI0401

**INDICADORES QUÍMICOS**

UGCI0106 / UGCI0104 / UGTP0101 / UGCI0105B / UGCI0105 / UGCI0101 / UGCI0101B / UGCI0101C / UGCI0101D / UGCI0201 / UGCI0201B / UGCI0204 / UGTP0201 / UGCI0304 / UGCI0305 / UGCI0306 / UGTP0301 / UGCI0401 / UGHS0204 / UGHS0104 / UGCI0505

**VIDA UTIL.** 2 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20248636  
**RADICACIÓN No.:** 20231045014  
**FECHA DE RADICACION.** 24/02/2023

**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 EXPEDICIÓN.

**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 2 días de Marzo de 2023  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: , Técnico: hpinzonr