

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

RESOLUCIÓN No. 2018026865 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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: STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP AND STERRAD® SEALSURE®
CHEMICAL INDICATOR TAPE - TIRAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® Y
CINTAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® SEALSURE®
MARCA: STERRAD® SEALSURE®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018227
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS
DE AMÉRICA
INDILAB, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
HOGY MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
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
CINTA CON INDICADOR QUÍMICA	CUBIERTA DE LIBERACIÓN, TINTA INDICADORA, AGENTE DE APRESTO, PAPEL CREPE Y UN ADHESIVO
TIRA CON INDICADOR QUÍMICA	CUBIERTA DE LIBERACIÓN, TINTA INDICADORA, AGENTE DE APRESTO, PAPEL CREPE Y UN ADHESIVO

USOS: LOS INDICADORES QUÍMICO STERRAD® SEALSURE® SON UN INDICADOR PARA TODO EL PROCESO QUE LOS PROVEEDORES DE CUIDADOS SANITARIOS PUEDEN UTILIZAR PARA FIJAR LOS PAQUETES Y ENVOLTORIOS DE ESTERILIZACIÓN NO TEJIDOS EN LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN STERRAD

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA CAJA INCLUYE CUATRO ENVASES DE TIRAS DE INDICADOR QUÍMICO STERRAD. CADA ENVASE INCLUYE 250 TIRAS. CADA CAJA DE CINTA CON INDICADOR QUÍMICO STERRAD SEALSURE CONTIENE SEIS ROLLOS. CADA ROLLO TIENE 55 METROS (60 YARDAS) DE CINTA CON INDICADOR QUÍMICO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO
STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP	STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP



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

RESOLUCIÓN No. 2018026865 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE	STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE
---	---

VIDA ÚTIL: 18 Y 22 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20147078
RADICACIÓN NO.: 20181127502
FECHA DE RADICACIÓN: 26 06 2018

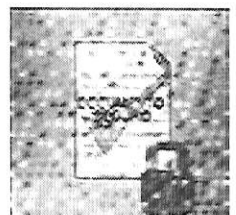
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 27 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



(Handwritten signature)

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/06/29
10:52:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.R. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá _____ 05 JUL 2013 Hora 8 22

Notificado _____

Notificador _____

