



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. 2019009352 DE 14 de Marzo de 2019  
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:               | CELERITY 20 HP BIOLOGICAL INDICATOR-CELERITY INDICATORS         |
| MARCA:                  | CELERITY                                                        |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2019DM-0019483                                           |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER                                               |
| TITULAR(ES):            | STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA   |
| FABRICANTE(S):          | STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA   |
| IMPORTADOR(ES):         | SURGIPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                 |
| ACONDICIONADOR(ES):     | SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA       |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | SURGIPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                 |
| RIESGO:                 | SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA       |
| COMPOSICIÓN:            | NO INVASIVO                                                     |
| USOS:                   | I                                                               |
|                         | INCUBADORA CELERITY                                             |
|                         | INDICADOR BIOLÓGICO CELERITY                                    |
|                         | EL INDICADOR BIOLÓGICO CELERITY™ 20 HP (IB) SE USA PARA EL      |
|                         | MONITOREO DE RUTINA Y LA CALIFICACIÓN DE CICLOS SIN LUMEN,      |
|                         | FLEXIBLES Y CON LUMEN (VER TABLA 1) DE LAS ESTERILIZADORAS DE   |
|                         | BAJA TEMPERATURA V-PRO® 1, V-PRO® 1 PLUS, V-PRO® MAX Y V-PRO 60 |
|                         | EN SERVICIOS DE SALUD.                                          |
|                         | CUANDO SE UTILIZA JUNTO CON EL INDICADOR CELERITY HP, LA        |
|                         | INCUBADORA HP PROPORCIONA UN RESULTADO FLUORESCENTE EN 20       |
|                         | MINUTOS.                                                        |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CELERITY 20 HP BIOLOGICAL INDICATOR + ACCESORIOS, CELERITY HP   |
|                         | INCUBATOR + ACCESORIOS, CELERITY 20 HP CHALLENGE PACK +         |
|                         | ACCESORIOS                                                      |
| OBSERVACIONES:          | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES            |
|                         | REFERENCIAS:                                                    |
|                         | CELERITY 20 HP BIOLOGICAL INDICATOR                             |
|                         | CELERITY HP INCUBATOR                                           |
|                         | CELERITY 20 HP CHALLENGE PACK                                   |
| VIDA UTIL:              | 10 MESES                                                        |
| EXPEDIENTE NO.:         | 20159692                                                        |
| RADICACIÓN NO.:         | 20191042924                                                     |
| FECHA DE RADICACION:    | 08 03 2019                                                      |

**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

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

T: 2048700

www.invima.gov.co





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. 2019009352 DE 14 de Marzo de 2019  
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

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 14 DE MARZO DE 2019  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO VLARAT, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.03.19  
11:09:36 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048700

www.invima.gov.co

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 20 / 03 / 2019

### ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Carolina  
Paramo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°  
80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado  
con tarjeta Profesional N° 2019009352 del 14-03-2019, con el fin de notificarse de la Resolución N°

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en \_\_\_ folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

Carolina Paramo  
80834184

Notificador:

Firma:

Código: 0860

TR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019