

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016235 DE 21 de Mayo 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:

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VERIFY ASSERT-INDICADORES BIOLÓGICOS

STERIS, VERIFY, SIXCESS, REVITAL-OX RESERT

INVIMA 2020DM-0021633

IMPORTAR Y VENDER

STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ALBERT BROWNE LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

I

EL INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO (SCBI) VERIFY ASSERT SE UTILIZA PARA EL MONITOREO DE RUTINA, LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN Y LOS ANÁLISIS DE PRODUCTO DE LOS SIGUIENTES PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR.

PRESENTACIÓN UNITARIA

CAJA POR 1 UNIDAD

CAJA POR 2 UNIDADES

CAJA POR 3 UNIDADES

CAJA POR 4 UNIDADES

CAJA POR 5 UNIDADES

CAJA POR 10 UNIDADES

CAJA POR 15 UNIDADES

CAJA POR 20 UNIDADES

CAJA POR 25 UNIDADES

CAJA POR 30 UNIDADES

CAJA POR 50 UNIDADES

CAJA POR 100 UNIDADES

CAJA POR 150 UNIDADES

CAJA POR 200 UNIDADES

CAJA POR 250 UNIDADES

CAJA POR 300 UNIDADES

CAJA POR 1000 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PCC009	VERIFY STEAM VALUELINE CHEMICAL INDICATOR (BOX OF 250 INDICATORS)
PCC053	REVITAL-OX RESERT R60 STRIPS (2 BTLS/CS;60/BTL)
PCC054	REVITAL-OX RESERT R60 STRIPS (2 BTLS/CS;60/BTL)
PCC071	VERIFY DUAL SPECIES SCBI(2 BX/CS;50/BX)
S3060	VERIFY DUAL SPECIES SCBI(2 BX/CS;50/BX)
S3061	VERIFY DUAL SPECIES SELF CONTAINED BI (50/BX)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016235 DE 21 de Mayo 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
S3065	VERIFY BI STEAM TEST PACK (20 PKS & 5 CONTROLS/BX)
LCB031	VERIFY ASSERT SCBI BOX OF 25
LCB032	VERIFY ASSERT STEAM PCD DYNAMIC (25PCD / 5 SCBI)
LCB033	VERIFY ASSERT STEAM PCD DYNAMIC (25 PCD/25 SCBI)
800510	VERIFY STEAM INTEGRATOR STRIP LONG (BOX OF 250)
801010	VERIFY STEAM INTEGRATOR SHORT (BX OF 250)
PCC067	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR 5CM POUCH (500)
PCC064	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR (250 STRIPS)
PCC064B	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR (8 PACKS/CASE)
PCC065	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR (1000 STRIPS)
PCC065B	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR (2 PACKS/CASE)

EXPEDIENTE NO.: 20179926

RADICACIÓN NO.: 20201090137

FECHA DE RADICACION: 20 05 2020

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 21 DE MAYO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS