

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

RESOLUCIÓN No. 2015009206 DE 9 de Marzo de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	LAVADORA DESINFECTADORA - STERIS ®, AMSCO ®, RELIANCE ®, RELIANCE SYNERGY ®, VISION ®, RELIANCE VISION ®, HAMO VISION ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012776
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 BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ARGÓN SOLDADO CALIBRE 20 # 304 L, ACERO INOXIDABLE DE ALTA CALIDAD, DOBLE PANEL DE VIDRIO TEMPLADO, PLOMO (PB) ESCASA CANTIDAD. PIEZAS ELECTRÓNICAS Y ELÉCTRICAS: SE DESCONOCE QUE REQUIERAN MÉTODOS DE DESECHO ESPECIALES., CÁMARA DE LAVADO; CONSTRUCCIÓN; BRAZOS ROCIADORES GIRATORIOS; PUERTA DE LA CÁMARA; SUMIDERO; PANELES DE ACCESO; BOMBA; BOMBAS DE INYECCIÓN DE PRODUCTO QUÍMICO; FILTRO HEPA; FILTRO DE RESIDUOS; BOBINA DE CALENTAMIENTO;., SENSORES DE NIVEL DE AGUA; DETECTORES DE TEMPARATURA; REJILLA DE LA CUBA; SOLDADURAS; CAJA DE SUMINISTRO ELÉCTRICO; CONDENSADOR (OPCIONAL);IMPRESORA (OPCIONAL); MICROPROCESADOR; PANEL DE SERVICIOS; SISTEMA DE SECADO; LUCES LED., ACCESORIOS EL PRODUCTO PODRÁ CONTENER ALGUNOS DE LOS SIGUIENTES ACCESORIOS: KIT DE UTILIDADES FLEXIBLES DE CONEXIÓN; CONSEJOS DE REMPLAZO DE MANGUERA FLEXIBLE; MANUAL DEL USUARIO;., COMPRESOR DE AIRE; TRANSFORMADOR MULTIVOLTAJE; EQUIPO DE FIJACIÓN ANTISÍSMICO; SISTEMA DE ENFRIAMIENTO DE LA DESCARGA AL DRENAJE; SISTEMA DE ENFRIAMIENTO DEL RETORNO DE CONDENSADOS (SOLO PARA UNIDADES CALENTADAS POR VAPOR), CONEXIONES DE SUMINISTRO INFERIORES; EXTENSIÓN DE CONTROL A DISTANCIA, 50 PIES, LADO CARGA CARGA; EXTENSIÓN DE CONTROL A DISTANCIA, 50 PIES, LADO CARGA DESCARGA; RACK DE DOS NIVELES CON DISTRIBUIDOR; RACK DE TRES NIVELES CON DISTRIBUIDOR;., RACK DE CUATRO NIVELES CON DISTRIBUIDOR; RACK DE CINCO NIVELES CON DISTRIBUIDOR; RACK PARA ARTÍCULOS DE ANESTESIA Y RESPIRATORIOS; BANDEJA DE MALLA PARA INSTRUMENTOS;., PANTALLA PARA BANDEJA DE MALLA PARA INSTRUMENTOS; PANTALLA DE RETENCIÓN; RACK PARA INSTRUMENTOS RÍGIDOS DE CMI; RACK PARA BOQUILLAS DE SUCCIÓN E INSTRUMENTOS; CARRO DE TRANSFERENCIA;., CARRO DE TRANSFERENCIA UNIVERSAL; CICLOS RÁPIDOS PARA INSTRUMENTOS Y UTENSILIOS (INSTALACIÓN EN CAMPO PARA LAS UNIDADES A PARTIR DEL NÚMERO DE SERIE 3600104000); RACK COLECTOR DE TRES NIVELES; KIT DE DRENAJE LATERAL; BASTIDOR DEL COLECTOR;., KIT DE UTILIDADES FLEXIBLES DE CONEXIÓN; PAQUETE SÍSMICO; CONSEJOS DE REMPLAZO DE MANGUERA FLEXIBLE; MANUAL DEL USUARIO; COMPRESOR DE AIRE; RACKS ESPECIALES; PANTALLA DE RETENCIÓN, BANDEJA DE INSTRUMENTOS, Y SUJETADORES DE INSTRUMENTAL; RACKS VISION MULTIFUNCIONES Y ACCESORIO DE CESTA DE USO GENERAL (GPB); RACKS PARA CONTENEDORES; COMPLEMENTO PARA CALZADO QUIRÚRGICO;., RACKS VISION MULTINIVELES CON DISTRIBUIDOR; RACKS CON DISTRIBUIDOR Y COMPLEMENTOS PARA CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA; RACKS OFTÁLMICOS MIS CON DISTRIBUIDOR Y COMPLEMENTO; RACK PARA INSTRUMENTOS RÍGIDOS DE MIS. RACK PARA ANESTESIA/RESPIRADORES; MANGUERAS FLEXIBLES PARA INSTRUMENTOS CANULADOS (ACCESORIO); CONEXIÓN DE INSTRUMENTOS CANULADOS

USOS:

LA LAVADORA/DESINFECTADORA HA SIDO DISEÑADA PARA REALIZAR LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE NIVEL BÁSICO E INTERMEDIO DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS GENERALES, INSTRUMENTOS CANULADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS, CUENCOS, UTENSILIOS Y RECIPIENTES, ASÍ COMO OTROS ARTÍCULOS SIMILARES O RELACIONADOS REUTILIZABLES QUE SE UTILIZAN EN AMBIENTES MÉDICO-QUIRÚRGICOS, BANDEJAS, CUÑAS, ORINALES, CUENCOS, CUBETAS Y PLATOS RENIFORMES, PRODUCTOS DE CAUCHO Y PLÁSTICO; INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS SIMPLES Y RÍGIDOS DE SUPERFICIE RÍGIDA, TALES COMO FÓRCEPS Y PINZAS, Y OTROS ARTÍCULOS SIMILARES Y RELACIONADOS QUE SE UTILIZAN EN LOS CENTROS SANITARIOS Y LAS INSTALACIONES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2015009206 DE 9 de Marzo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

ASISTENCIA SANITARIA; ARTÍCULOS DE PLÁSTICO Y DE GOMA, CALZADO QUIRÚRGICO, ASÍ COMO OTROS ARTÍCULOS SIMILARES O RELACIONADOS REUTILIZABLES QUE SE UTILIZAN EN LOS CENTROS SANITARIOS Y LAS INSTALACIONES DE ASISTENCIA SANITARIA.; ORINALES Y URINARIOS, LAVABOS, CARRITOS, CAMAS, ZAPATOS DE TEATRO Y OTROS ARTÍCULOS REUTILIZABLES UTILIZADOS EN EL CUIDADO DE LOS PACIENTES; UTENSILIOS, BANDEJAS, CRISTALERÍA, ASÍ COMO OTROS ARTÍCULOS SIMILARES O RELACIONADOS REUTILIZABLES QUE SE UTILIZAN EN LOS CENTROS DE ATENCIÓN DE LA SALUD Y LAS INSTALACIONES DE ASISTENCIA SANITARIA.

CAJA DE CARTÓN O MADERA CON UNA UNIDAD DEL PRODUCTO, CON SUS CORRESPONDIENTES PARTES, ACCESORIOS, SISTEMAS Y REPUESTOS.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

- 1) AMSCO 2532 SINGLE CHAMBER WASHER DISINFECTOR (LAVADORA-DESINFECTADORA DE CÁMARA ÚNICA AMSCO 2532 Y ACCESORIOS)
- 2) AMSCO 3052 SINGLE CHAMBER WASHER DISINFECTOR (LAVADORA-DESINFECTADORA DE CÁMARA ÚNICA AMSCO 3052 Y ACCESORIOS)
- 3) AMSCO 5052 SINGLE CHAMBER WASHER DISINFECTOR (LAVADORA-DESINFECTADORA DE CÁMARA ÚNICA AMSCO 5052 Y ACCESORIOS)
- 4) AMSCO 7053L SINGLE CHAMBER WASHER DISINFECTOR (LAVADORA-DESINFECTADORA DE CÁMARA ÚNICA AMSCO 7053L Y ACCESORIOS)
- 5) RELIANCE 1227 CART & UTENSIL WASHER DISINFECTOR (LAVADORA-DESINFECTADORA RELIANCE 1227 CARRO & UTENSILIOS)
- 6) RELIANCE SYNERGY WASHER DISINFECTOR (LAVADORA - DESINFECTADORA Y ACCESORIOS RELIANCE SYNERGY)
- 7) VISION 1321 CART & UTENSIL WASHER DISINFECTOR (LAVADORA-DESINFECTADORA VISION 1321 CARRO & UTENSILIOS)
- 8) VISION 1327 CART & UTENSIL WASHER DISINFECTOR (LAVADORA-DESINFECTADORA VISION 1327 CARRO & UTENSILIOS)
- 9) VISION SINGLE CHAMBER WASHER DISINFECTOR AND ACCESORIES (LAVADORA-DESINFECTADORA DE CÁMARA ÚNICA VISION Y ACCESORIOS)
- 10) RELIANCE VISION SINGLE CHAMBER WASHER DISINFECTOR AND ACCESORIES (LAVADORA-DESINFECTADORA DE CÁMARA ÚNICA RELIANCE VISION Y ACCESORIOS)
- 11) HAMO VISION SINGLE CHAMBER WASHER DISINFECTOR AND ACCESORIES (LAVADORA-DESINFECTADORA DE CÁMARA ÚNICA HAMO VISION Y ACCESORIOS)

EXPEDIENTE NO.: 20090153
RADICACIÓN NO.: 2015026914
FECHA DE RADICACIÓN: 06 03 2015

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 EJECUTORIA.

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 9 DE MARZO DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Página 2 de 2