

RESOLUCIÓN No. 2019010908 DE 26 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:

INDICADORES QUIMICOS MARCA KIMS - INDICADOR QUIMICO

MARCA:

KIMS

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0019565

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SURGIPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

KIMS S. R. L. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DE ARGENTINA

IMPORTADOR(ES):

SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CINTA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUIMICO	PAPEL DE ENMASCARAR ADHESIVADO
	TINTA REACTIVA SEGÚN PROCESO
	POLIPROPILENO ADHESIVADO
	ENVASE PRIMARIO BOLSA DE POLIPROPILENO
	ENVASE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN CORRUGADO
INTEGRADORES TIPO/CLASE 5 DISPLAY/DS	PAPEL
	PAPEL ALUMINIO
	PAPEL ABSORBENTE
	LAMINADO
	TINTA RESISTENTE AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
	TINTA INDICADORA REACTIVA SENSIBLE AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
	CAPSULA DE CERA INDICADORA REACTIVA SENCIBLE AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
	ENVASE PRIMARIO BOLSAS HERMÉTICAS
INDICADOR CLASE/TIPO 5	ENVASE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN CORRUGADO
	PAPEL DE 180 G/M2
	PAPEL DE 100 G/M2
	TINTAS REACTIVAS

RESOLUCIÓN No. 2019010908 DE 26 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	TINTAS RESISTENTES AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
	LAMINADO
	PAPEL AUTOADHESIVO
	ENVASE PRIMARIO ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO O BOLSA HERMÉTICA
	ENVASE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN CORRUGADO
INTEGRADOR/EMULADOR PARA VAPOR TIPO/CLASE 6	PAPEL DE 180 G/M2
	TINTAS REACTIVAS
	TINTAS RESISTENTES AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
	LAMINADO
	ENVASE PRIMARIO ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO O BOLSA HERMÉTICA
	ENVASE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN CORRUGADO
	PAPEL
	PAPEL DE 180 G/M2
	PAPEL DE 100 G/M2
	TINTAS REACTIVAS
TIRAS INDICADORAS QUIMICAS TIPO/CLASE 4	TINTAS RESISTENTES AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
	LAMINADO
	PAPEL AUTOADHESIVO
	ENVASE PRIMARIO ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO O BOLSA HERMÉTICA
	ENVASE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN CORRUGADO
INDICADOR QUIMICO INTEGRADOR CLASE 5 TUBO DE CONTROL	TUBOS DE VIDRIO
	LIQUIDO REACTIVO
	ENVASE PRIMARIO DE CARTULINA
	FOLLETO INTERNO
	ENVASE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN
ROLLOS DE ETIQUETAS Y SPOTS	PAPEL AUTOADHESIVO
	TINTA REACTIVA AL PROCESO
	TINTA FLEXO GRAFICA RESISTENTE A LA ESTERILIZACIÓN
	ENVASE PRIMARIO ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO
	ENVASE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN CORRUGADO

RESOLUCIÓN No. 2019010908 DE 26 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.

USOS:

LOS INDICADORES QUÍMICOS MARCA KIMS DE CLASE I, II, III, IV, V Y VI SON UTILIZADOS PARA VERIFICAR LA PRESENCIA O EL VALOR ALCANZADO POR UNO O MÁS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN, O PARA ENSAYOS O PRUEBAS DE LOS EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN. LOS INDICADORES QUÍMICOS MUESTRAN LA EXPOSICIÓN A UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE UN CAMBIO FÍSICO QUE SE PRESENTA EN EL CAMBIO DE COLOR DE LA TINTA O LIQUIDO INDICADOR

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ROLLOS DE ETIQUETAS
TUBOS INTEGRADORES
TIRAS INTEGRADORAS
TEST PACK
DISPLAY
CINTAS ADHESIVAS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR PARA VAPOR
CINTA AUTOADHESIVA CON INDICADOR PARA VAPOR
ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR PARA CALOR SECO
CINTA AUTOADHESIVA CON INDICADOR PARA CALOR SECO
ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR PARA OXIDO DE ETILENO
CINTA AUTOADHESIVA CON INDICADOR PARA OXIDO DE ETILENO
CINTA AUTOADHESIVA CON INDICADOR PARA PERÓXIDO DE HIDROGENO
INDICADOR PARA CALOR SECO CLASE/TIPO 4
INDICADOR PARA OXIDO DE ETILENO CLASE/TIPO 4
INDICADOR PARA VAPOR CLASE/TIPO 4
INDICADOR PARA VAPOR LAMINADO CLASE/TIPO 4
INDICADOR PARA PEROXIDO DE HIDROGENO CLASE/TIPO 4
INDICADOR PARA FORMALDEHIDO CLASE/TIPO 4
INDICADOR PARA VAPOR CLASE/TIPO 5
INTEGRADOR PARA VAPOR DISPLAY CLASE/TIPO 5
INTEGRADOR DISPLAY DS VAPOR CLASE/TIPO 5
INTEGRADOR PARA CALOR SECO CLASE/TIPO 5
INTEGRADOR PARA OXIDO DE ETILENO CLASE/TIPO 5
INTEGRADOR DISPLAY DS O.E CLASE/TIPO 5
INTEGRADOR PARA VAPOR 3 PUNTOS CLASE/TIPO 6
EMULADOR PARA VAPOR CLASE/TIPO 6

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20159622

RADICACIÓN NO.:

20191042265

FECHA DE RADICACIÓN NO.:

08 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS



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. 2019010908 DE 26 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 26 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: legal: fmoscosom, técnico: msandovalc, revisó: cordina_varios