

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

RESOLUCION No. 2019002614 DE 29 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20090643

RADICACIÓN: 20191006614

FECHA: 16/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012825

VIGENCIA: 10/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015011191 del 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012825 para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA - STERIS®, V-PRO 60™ a favor de STERIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018029546 de 16 de Julio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015011191 del 19 de Marzo de 2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE SISTEMAS Y SIBSISTEMAS.

Que mediante Resolución No. 2018055715 de 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2015011191 del 19 de Marzo de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE SISTEMAS Y ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS.

Que mediante escrito número 20191006614 radicado el 16/01/2019, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la empresa STERIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015011191 del 19/03/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012825 a favor de STERIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA - STERIS®, V-PRO 60 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: V-PRO MAX 2 LOW TEMPERATURE SYSTEM.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

Pagina 1 de 2

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

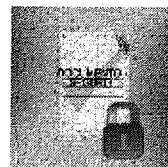
RESOLUCION No. 2019002614 DE 29 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.29
09:46:20
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cecilia Abadpiano
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2019002614 de fecha 29-01-2019
31 ENE 2019
En Bogotá _____ Hora 03A
Notificado Cecilia Abadpiano
Notificador IR



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

RESOLUCIÓN No. 2015011191 DE 19 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: SISTEMA DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA - STERIS®, V-PRO 60TM

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012825 VIGENTE HASTA: 10 ABR 2025

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): STERIS MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO

IMPORTADOR(ES): SURGIPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: ALUMINIO; CAUCHO DE SILICONA; ADHESIVO; ASBESTO LIBRE DE CLORURO; FIBRA DE VIDRIO (IMPREGNADA DE SILICONA) RESISTENTE AL AGUA Y AL ACEITE; CALENTADORES DE TIRA ELÉCTRICOS, PLÁSTICO, ACERO AL CARBONO, PINTURA PROTECTORA, PIEZAS ELECTRÓNICAS Y ELÉCTRICAS: SE DESCONOCE QUE REQUIERAN MÉTODOS DE DESECHO ESPECIALES. ACCESORIOS: ESTERILIZANTE VAPROX® HC. CÁMARA; PUERTA; AISLAMIENTO; CATALIZADOR; DETECTORES DE RESISTENCIA A LA TEMPERATURA, TRANSDUCTORES DE PRESIÓN; CÁMARA DE SUMINISTRO DE AIRE Y VACIO DE FILTROS; PANEL DEL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN; MARCO DEL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN; BOMBA DE VACÍO DE ALTA POTENCIA; IMPRESORA.

USOS: EL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA V-PRO 60 QUE UTILIZA EL ESTERILIZANTE VAPROX HC, ES UN ESTERILIZADOR MEDIANTE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO VAPORIZADO DESTINADO AL USO EN CENTROS DE ATENCIÓN SANITARIA PARA LA ESTERILIZACIÓN FINAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS METÁLICOS Y NO METÁLICOS REUTILIZABLES DEBIDAMENTE PREPARADOS (LAVADOS, ACLARADOS Y SECOS).

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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: V-PRO 60TM LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM AND ACCESORIES (V-PRO 60TM SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA Y ACCESORIOS)

EXPEDIENTE NO.: 20090643

RADICACIÓN NO.: 2015033095

FECHA DE RADICACIÓN: 18 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





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

RESOLUCIÓN No. 2015011191 DE 19 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

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 19 DE MARZO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó:



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ
con identificación No. 1030573089 Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2015011191 de fecha 16-03-15
En Bogotá 25 MAR 2015
Notificado _____
Notificador [Firma] 9:57