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

RESOLUCION No. 2021058614 DE 28 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20179926 **RADICACIÓN:** 20211251708 **FECHA:** 26/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021633 **VIGENCIA:** 21/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020016235 de 21 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021633 para el producto VERIFY ASSERT-INDICADORES BIOLÓGICOS, a favor de STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020020019 DE 18 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución nNO. 2020016235 de 21 de Mayo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.
Que mediante Resolución No. 2021017608 DE 12 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020016235 de 21 de Mayo de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211251708 radicado el 26/11/2021, la Doctora RUBBY ESPERANZA 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 FABRICANTE, 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020016235 de 21 de mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021633 a favor de STERIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VERIFY ASSERT-INDICADORES BIOLÓGICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

STERIS CORPORATION con domicilio en 5960 Heisley Road Mentor, OH USA 44060

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

LCB063 - Celerity 20 STEAM Biological Indicator
LCB064 - Celerity 20 STEAM Process Challenge Device
LCB065 - Celerity 20 STEAM Process Challenge Device

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021058614 DE 28 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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:	VERIFY ASSERT-INDICADORES BIOLÓGICOS
MARCA:	STERIS, VERIFY, SIXCESS, REVITAL-OX RESERT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021633**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ALBERT BROWNE LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
USOS:	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 COMERCIAL:	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 UNIADADES CAJA POR 150 UNIDADES CAJA POR 200 UNIDADES CAJA POR 250 UNIDADES CAJA POR 300 UNIDADES CAJA POR 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	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)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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
PROYECTÓ: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co