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

RESOLUCIÓN No. 2020014198 DE 24 de Abril 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 HPI CHEMICAL INDICATOR-INDICADORES QUÍMICOS
MARCA: STERIS, VERIFY, SIXCESS, REVITAL-OX RESERT
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021556**
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
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Indicador Químico VerifySixcess	

USOS: VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR, ÓXIDO DE ETILENO, PERÓXIDO DE HIDROGENO Y FORMALDEHIDO. LOS INDICADORES QUÍMICOS VERIFY® SIXCESS™ SON DEL TIPO EMULADORES DE LA TIPO 6. LOS INDICADORES DE TIPO 6 SON INDICADORES VERIFICADORES DE CICLO DISEÑADOS PARA REACCIONAR CON TODAS LAS VARIABLES CRÍTICAS PARA CICLOS DE ESTERILIZACIÓN ESPECÍFICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN UNITARIA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PCC056	Verify HPI Vaporized VH202 Process Indicator
PCC057	HPI Vaporized VH202 Process Indicator Adhesive Label
PCC062	Verify HPI Chemical Indicator
PCC005	Verify SixCess 250F 30 Minute Indicator - Short
PCC006	Verify SixCess 270F 4 Minute Indicator - Short
PCC008	Verify SixCess 270F 4 Minute Indicator - Long

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. 2020014198 DE 24 de Abril 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
PCC031	Verify SixCess 270F 15 Minute Indicator
PCC033	Verify SixCess 275 10 Minute Indicator
PCC037	Verify SixCess 275 10 Minute Indicator - Short
PCC038	Verify SixCess 275F 3 Minute Indicator - Short

EXPEDIENTE No.: 20178375
RADICACIÓN No.: 20201059787
FECHA DE RADICACION: 13 03 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 24 DE ABRIL 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

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

RESOLUCION No. 2021006431 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20178375 **RADICACIÓN:** 20211028982 **FECHA:** 19/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021556 **VIGENCIA** 24/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021556 para el producto VERIFY HPI CHEMICAL INDICATOR-INDICADORES QUÍMICOS, a favor de STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2020020020 DE 18 de Junio de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211028982 radicado el 19/02/2021, LA DOCTORA Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la empresa STERIS CORPORATION , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en 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 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. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021556 a favor de STERIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VERIFY HPI CHEMICAL INDICATOR-INDICADORES QUÍMICOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:
PCC071 - VERIFY VH2O2 INDICATOR TAPE 6 ROLL BOXPC067 - VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR 5CM POUCH (500) PCC006 - VERIFY SIXCESS 270F 4 MINUTE INDICATOR SHORT800510 - VERIFY STEAM INTEGRATOR STRIP LONG 801010 - VERIFY STEAM INTEGRATOR SHORT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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

RESOLUCION No. 2021006431 DE 2 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 ante 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 2 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jpalmap

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