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

RESOLUCIÓN No. 2020039359 DE 13 de Noviembre 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:	AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES - AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022376**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TUTTNAUER LTDA CON DOMICILIO EN ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIALCOMEX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO- ELECTROMECÁNICO
SUBSISTEMAS:	INTERRUPTORES DE PUERTA, PUERTA DE AUTOCLAVE, CUBIERTA DE LA AUTOCLAVE, CUBIERTA DE RESERVORIO DE AGUA DESMINERALIZADA, GENERADOR DE VAPOR, CAMARA DE VALVULAS DE SEGURIDAD, CUBIERTA DE RESERVORIO DE AGUA RESIDUAL, PANTALLA, REJILLA DE VENTILACION, INTERRUPTOR ENCENDIDO/APAGADO, TECLADO, CUBIETA DE LA IMPRESORA, CONEXION USB, IMPRESORA, CABLE ELECTRICO, FILTROS, CONECTORES, TOMA DE CABLE.
USOS:	LAS AUTOCLAVES Y LOS ESTERILIZADORES ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS ENVUELTOS Y SIN ENVOLVER, CARGAS POROSAS E ÍTEMS RELACIONADAS QUE SE ENCUENTRAN EN LAS CLÍNICAS DENTALES, MÉDICAS, SALAS DE PRIMEROS AUXILIOS, HOSPITALES Y LABORATORIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STEAM STERILIZERS AUTOCLAVES	
1730	M, MK, E, EK, VALUKLAVE
2340	E,EA, EK, EKA, E-D, EA-D, M, MK, EZ11PLUS
2540	E, EA, EK, EKA, E-D, EA-D, EK-D, EKA-D, M, MK, T-DUKE23
2840	E-D, EA-D, EK-D, EKA-D, M, MK, EZ11PLUS
ELARA	9-D, 9-W-D, 9I, 9I-W, 11-D, 11-W-D, 11I, 11I-W
3140	E
3150	E
3850	E, EA, E-D, EA-D

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. 2020039359 DE 13 de Noviembre 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

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3870	E, EA, E-D, HSG-D, HSG-WS-D, HSG
5075	E, EA, HSG-D, HSG-WS-D, HSG, GS, GS-1A, GS-2A, HSG-WS-D
50125	GS-1A, GS-2A
4496, 4480, 4472	1/2 R, 1/2 V
55120, 5596	1/2 R, 1/2 V
6671197, 6671162, 6671130, 66120, 6690	1/2 R, 1/2 V
6990, 69120, 69150, 69180	1/2 A, 1/2 V
TMAX-2, TMAX-4, TMAX-6, TMAX.8, TMAX-10, TMAX-12L	1/2 V
TMAX-9, TMAX-12, TMAX-15	1/2 H
LOW TEMPERATURE STERILIZERS	
P50, P80, P110, P160	1V, 2V, 1R, 2R
PLZ094-0049	

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20191374
RADICACIÓN NO.: 20201198703
FECHA DE RADICACION: 27 10 2020

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 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 13 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/17 18:41:52 COT
Razón: Vima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS