

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021027981 DE 9 de Julio de 2021

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: WASHER DISINFECTOR DEVICE-LAVADORAS TERMODESINFECTORAS, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS

MARCA: SUMER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023872

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SUMER ULUSLARARASI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI CON DOMICILIO EN TURQUIA

IMPORTADOR(ES): CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO- ELECTROMECHANICO- HIDRAULICO

SUBSISTEMAS: CABINAS, PUERTAS DE APERTURA Y CIERRE, SISTEMA DE CONTROL, TECLADO,PANTALLA TOUCH SCREEN LCD DE 7", SISTEMA DE CALENTAMIENTO, CARRO DE TRANSPORTE, CESTA DE CARGA, CESTA DE LAVADO BÁSICO, CESTA VERTICAL PARA INSTRUMENTOS, CESTA PARA BANDEJAS, ESTANTE DE ANESTESIA, ESTANTE PARA INSTRUMENTAL, ESTANTE PARA ZAPATOS, ESTANTE CONTENEDOR, TARJETAS PLC, MICROCONTROLADOR.

USOS: EQUIPO BIOMÉDICO DISEÑADO PARA SU USO EN EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE HERRAMIENTAS RESISTENTES AL CALOR Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES. SE UTILIZA EN LOS SIGUIENTES ESPACIOS: HOSPITALES, CLÍNICAS AMBULATORIAS, CENTROS DE REHABILITACIÓN, LABORATORIOS. DEBE SER UTILIZADO POR EL PERSONAL TÉCNICO EXPERTO QUE HAYA COMPLETADO LA FORMACIÓN NECESARIA PARA EL PROCESO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ADELA-2 360L	ADELA-2 Double Door Washer Disinfector Device 360L
ADELA-1 40L	ADELA-1 Washer Disinfector Device 40 L (Dental type)
ADELA-1 60L	ADELA-1 Washer Disinfector Device 60L (Dental type)
ADELA-2 360L	ADELA-2 Double Door Washer Disinfector Device 360 L
ADELA-1 200L	ADELA-1 Single Door Washer Disinfector Device 200L
ADELA-1 250L	ADELA-1 Single Door Washer Disinfector Device 250L

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021027981 DE 9 de Julio de 2021

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.

ADELA-1 360L	ADELA-1Single Door Washer Disinfector Device 360L
ADELA-1 500L	ADELA-1 Single Door Washer Disinfector Device 500L
ADELA-1 175L	ADELA-1 Underbench Washer Disinfector Device 175L
ADELA-2 200L	ADELA-2 Double Door Washer Disinfector Device 200L
ADELA-2 250L	ADELA-2 Double Door Washer Disinfector Device 250L
ADELA-2 500L	ADELA-2 Double Door Washer Disinfector Device 500L
SM-YKD 1 100L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 100L
SM-YKD 1 135L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 135L
SM-YKD 1 150L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 150L
SM-YKD 1 175L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 175L
SM-YKD 1 200L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 200L
SM-YKD 1 225L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 225L
SM-YKD 1 250L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 250L
SM-YKD 1 360L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 360L
SM-YKD 1 500L	SM-YKD 1 Single Door Washer Disinfector Device 500L
SM-YKD 2 200L	SM-YKD 2 Double Door Washer Disinfector Device 200L
SM-YKD 2 225L	SM-YKD 2 Double Door Washer Disinfector Device 225L
SM-YKD 2 250L	SM-YKD 2 Double Door Washer Disinfector Device 250L
SM-YKD 2 360L	SM-YKD 2 Double Door Washer Disinfector Device 360L
SM-YKD 2 500L	SM-YKD 2 Double Door Washer Disinfector Device 500L
WD-1 100L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 100L
WD-1 135L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 135L
WD-1 150L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 150L
WD-1 175L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 175L
WD-1 200L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 200L
WD-1 225L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 225L
WD-1 250L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 250L
WD-1 360L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 360L
WD-1 500L	WD-1 Single Door Washer Disinfector Device 500L
WD- 1 40L	WD-1 Washer Disinfector Device 40L (Dental type)
WD-1 60L	WD-1 Washer Disinfector Device 60L (Dental type)
WD- 2 200L	WD-2 Double Door Washer Disinfector Device 200L
WD-2 225L	WD-2 Double Door Washer Disinfector Device 225L
WD-2 250L	WD-2 Double Door Washer Disinfector Device 250L
WD-2 360L	WD-2 Double Door Washer Disinfector Device 360 L
WD-2 500L	WD-2 Double Door Washer Disinfector Device 500L

EXPEDIENTE NO.:20205939

RADICACIÓN NO.:20211132949

FECHA DE RADICACION.:08 07 2021

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021027981 DE 9 de Julio de 2021

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.

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 9 DE JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/12
09:53:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia