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

RESOLUCIÓN No. 2021048519 DE 28 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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:	INDICADORES QUIMICOS E INDICADORES BIOLOGICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - INDICADORES QUIMICOS, INDICADORES BIOLOGICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO, VAPOR, ÓXIDO DE ETHILENO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, FORMALDEHIDO, RADIACIÓN GAMMA
MARCA:	TERRAGENE®, BIONOVA®, CINTAPE®, CHEMDYE®, INTEGRON®, CHEMINK®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024495**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN Y ENVASE DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	TERRAGENE S. A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN Y ENVASE DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN Y ENVASE DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sistema autocontenido compuesto de papel, esporas y caldo de cultivo	Tubo de polipropileno, Tapa de polipropileno, Filtro de la tapa de papel grado médico, Ampolla de vidrio, Medio de cultivo de color púrpura, Microfibra de polipropileno sobre portador de esporas, esporas de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 por vial.
Indicador Quimico en Papel y Tinta quimica	Indicador Quimico en Papel de celulosa y Tinta quimica no toxica
Soporte de acero inoxidable.	Soporte reutilizable de acero inoxidable de gran resistencia y durabilidad recubierto por una capa protectora.
Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización	Papel Adhesivo y Tinta Reactiva.

USOS:	INDICADORES DISEÑADOS PARA VIGILAR Y VALIDAR LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO, VAPOR, ÓXIDO DE ETHILENO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, FORMALDEHIDO, RADIACIÓN GAMMA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	HOJAS, TIRAS O VIALES, EN CAJA Y PAQUETES POR 1, 30, 50, 100, 200, 250, Y 500, CINTAS EN ROLLOS POR 50 METROS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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. 2021048519 DE 28 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Indicador biológico auto-contenido para control de ciclos de esterilización	BT10	Indicador biológico auto-contenido para control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.
	BT20	Indicador biológico auto-contenido para control de ciclos de esterilización por Vapor
	BT110	Indicador biológico auto-contenido de lectura rápida por fluorescencia para control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.
	BT220	Indicador biológico auto-contenido de lectura rápida por fluorescencia para control de ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y por desplazamiento de aire por gravedad a 121 – 135 ºC.
	BT222	Indicador biológico auto-contenido de lectura súper rápida por fluorescencia para control de ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y por desplazamiento de aire por gravedad a 121 – 135 ºC.
	BT224	Indicador biológico auto-contenido de lectura ultra rápida por fluorescencia para control de ciclos de esterilización por Vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 132 - 135ºC.
	BT96	Indicador biológico auto-contenido de lectura super rápida por fluorescencia para control de procesos de esterilización por plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno
	BT95	Indicador biológico auto-contenido de lectura rápida por fluorescencia para control de procesos de esterilización por plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno.
	BT101	Indicador biológico auto-contenido de lectura rápida colorimétrica para control de ciclos de esterilización por Formaldehído.
	BT102	Indicador biológico auto-contenido de lectura rápida por fluorescencia para procesos de esterilización por Formaldehido.
Indicador multi-variable para control de ciclos de esterilización	CD16	Indicador multi-variable para control de ciclos de esterilización por Óxido de etileno.
	CD29	Tira doble de indicador multi-variable para control de ciclos de esterilización por Vapor.
	CD20	Indicador multi-variable para control de ciclos de esterilización por Vapor.
	CD50	Indicador multi-variable para control de ciclos de esterilización por Formaldehído.
	CD40	Indicador multi-variable para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Indicador de control de procesos de lavado	CDWA4	Indicador de control de procesos de lavado con termodesinfectadora
Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización	CT40	Cinta autoadhesiva para control de ciclos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.
Indicador integrador para control de ciclos de esterilización.	IT26-1YS	Indicador integrador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
	IT26-C	Indicador Integrador de frente progresivo para

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. 2021048519 DE 28 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		procesos de esterilización por Vapor.
	IT26	Indicador integrador secuencial de tres fases para control de ciclos de esterilización por Vapor.
	IT27	Indicador emulador secuencial de tres fases para control de ciclos de esterilización por Vapor
	IT-27-3YS	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.
	IT27-5YS	Indicador emulador de un punto para control de ciclos de esterilización por Vapor.

VIDA UTIL.: 2 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20214058
RADICACIÓN NO.: 20211223724
FECHA DE RADICACION.: 25 10 2021

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 28 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/10/29 09:10:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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