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

CERTIFICACION No. 2019009833

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con el decreto 4725 de 2005, el producto: SISTEMA DE PRUEBA BOWIE-DICK - STERICLIN

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	SURGIPLAST LTDA
SOLICITANTE:	SURGIPLAST LTDA
RADICACIÓN:	20191053159
FECHA RADICACIÓN:	22/03/2019

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS:
Los sistemas de prueba Bowie-Dick de stericlin® son pruebas de penetración de vapor para cumplir con los requisitos de la norma, DIN EN ISO 17665. Permiten controlar el vacío de aire y la penetración de vapor en los esterilizadores con vacío fraccionado. Antes de comenzar los trabajos, se lleva a cabo la prueba Bowie-Dick en el esterilizador vacío mediante un programa de prueba especial. Los sistemas de prueba Bowie-Dick de stericlin® son apropiados para esterilizadores grandes conforme a DIN EN 285 y para esterilizadores pequeños (tipo B) conforme a DIN EN 13060. Los indicadores stericlin® no contienen metales pesados ni sustancias tóxicas. Una vez concluido el cambio de color correspondiente, el indicador no vuelve a cambiar de color. Así, tendrá absoluta seguridad a la hora de documentar el proceso.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *Unidad*
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Paquete de prueba única Bowie-Dick	*Hoja de prueba* *Paquete de prueba*
Prueba de Helix Bowie-Dick	*Tiras indicadoras para vapor* *Dispositivo de control de proceso* *Capsula de plastico* *Guantes de poliester*
Paquete de prueba única Bowie-Dick DIN A4	*Hoja de prueba DIN A4* *Paquete de prueba DIN A4* *Marco de prueba de acero*

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

CERTIFICACION No. 2019009833

inoxidable

Paquete de prueba única Bowie-Dick DIN A5

Hoja de prueba DIN A5

Paquete de prueba DIN A5
Marco de prueba de acero inoxidable

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

Paquete de prueba única Bowie-Dick
Prueba de Helix Bowie-Dick
Paquete de prueba única Bowie-Dick DIN A4
Paquete de prueba única Bowie-Dick DIN A5"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del Invima.

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Abril de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/07 07:41:59 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