REPROCESAMIENTO
DEL INSTRUMENTAL

EXT-TYC-333
Y
EXT-TYC-363



DESINFECTANTE
DE ALTO NIVEL

ANIOXYDE 1000 LD y BANDELETTES ANIOXYDE 1000 LD (Tiras)

DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA INSTRUMENTOS TERMOSENSIBLES Y EQUIPOS DE ENDOSCOPIA

- Periodo de vida útil antes de su uso: 24 meses
- Fórmula patentada
- Desinfectante de alto nivel del sistema PHERA®, activo contra las esporas de bacterias
- Producción extemporánea de ácido peracético
- Alternativa al glutaraldehído
- Sin aldehídos: sin fijación de proteínas
- Posible control de la eficacia del baño por tira
- Espectro completo en 5 minutos



ECOLAB®
www.ecolab.com

LABORATOIRES ANIOS
An Ecolab Company
www.anios.com

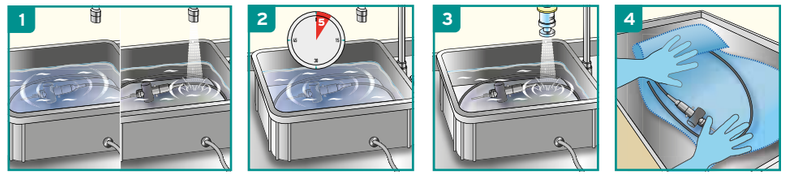
ANIOXYDE 1000 LD

Desinfectante de alto nivel para instrumentos termosensibles y equipos de endoscopia

CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO

- Color del baño: rosa después de la activación
- Ausencia de vapor de ácido acético: mejor tolerancia para el usuario
- Utilización simplificada: activador integrado en garrafa de 5 L
- Eficacia probada a 1000 ppm de ácido peracético
- Conservación del baño de remojo: 14 días máximo (7 días para Francia), verificar la conformidad de la solución con las tiras de controlo
- Compatible con todo tipo de recipientes y mesas de laboratorio
- Puede usarse en presencia de un sistema de aspiración de vapores
- La solución desinfectante contiene de 2000 ppm de APA (tras activación) a 1000 ppm (concentración límite detectada por las tiras)

INSTRUCCIONES DE USO



Etapa de predesinfección: limpiar el dispositivo médico con un detergente o un producto predesinfectante. Aclarar cuidadosamente. Para el material endoscópico: lavar con escobilla e irrigar.

Etapa de desinfección: verter la solución activada (véase procedimiento de activación de la solución en la etiqueta/protocolo). Tapar el recipiente. Respete el tiempo mínimo de contacto. Para el material endoscópico: hacer circular la solución por el interior de los canales. No agregue ningún producto en Anioxyde 1000 LD.

Aclarar cuidadosamente con agua esterilizada o filtrada (0,2 µm) para eliminar cualquier rastro del producto. Para el material endoscópico: el exterior y el interior del dispositivo médico.

Secar con un campo de uso único. Conservar el dispositivo médico lo más asépticamente posible hasta un nuevo uso.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

AFIRMACIÓN/CONDICIONES	TIEMPO DE CONTACTO
Bactericida conforme con EN 13727/EN 14561, condiciones limpias	5 min
Levadicida conforme con EN 13624/EN 14562, condiciones limpias	5 min
Tuberculocida conforme con EN 14348/EN 14563, condiciones limpias	5 min
Fungicida conforme con EN 13624/EN 14562, condiciones limpias	5 min
Micobactericida conforme con EN 14348/EN 14563, condiciones limpias	5 min
Virucida conforme con EN 14476/EN 17111, condiciones limpias	5 min
Adenovirus conforme con EN 14476/EN 17111, condiciones limpias	5 min
Norovirus conforme con EN 14476/EN 17111, condiciones limpias	5 min
Esporicida contra B. Subtilus/C. Difficile: conforme con EN 17126, condiciones limpias	5 min

INFORMACIÓN DE EMBALAJE Y PEDIDOS

PRODUCTO	UNIDAD DE EMBALAJE	REFERENCIA
Anioxyde 1000 LD	4 garrafas de 5 L + activador integrado	2824.299
Anioxyde 1000 LD	Tiras reactivas de ácido peracético con una tasa de 1000 ppm (50 por caja) en Anioxyde 1000 LD	100.120

ÁREA DE APLICACIÓN

Desinfectante de alto nivel del dispositivos médicos: material quirúrgico, médico, material de endoscopia y material termosensible.

COMPOSICIÓN

Producción extemporánea de ácido peracético a partir del acetil-caprolactama (sistema PHERA®). ANIOXYDE 1000 LD -GENERADOR contiene un 3% de peróxido de hidrógeno.

INSTRUCCIONES DE USO

Solución de dos componentes para uso profesional. Listo para usar después de la activación. Antes del primer uso, espere al menos 30 minutos (tiempo necesario para la activación del producto). Limpie y enjuague cuidadosamente el dispositivo médico antes de sumergirlo en ANIOXYDE 1000 LD (solución activada).

Para garrafas 5 L: vierta todo el activador (botella de 38,8 ml) en el generador (barril de 5 L) y luego vierta la solución producida en el baño de remojo.

Para envases de 1 L: vierta todo el activador (botella de 8,3 ml) en el generador (barril de 1 L) y luego vierta la solución producida en el baño de remojo.

Verifique el nivel de ácido peracético con una tira reactiva ANIOXYDE 1000 LD al inicio de la sesión, al reiniciar después de una interrupción y cada 4 horas de actividad consecutiva. Almacenamiento máximo del baño de remojo: 14 días (excepto Francia, 7 días máximo conforme a la regulación francesa)

1. Etapa de predesinfección: Limpiar el dispositivo médico con un detergente o un producto predesinfectante. Aclarar cuidadosamente.
   Para el material endoscópico: lavar con escobilla e irrigar.
2. Etapa de desinfección: verter la solución activada (véase procedimiento de activación de la solución en la etiqueta/protocolo). Tapar el recipiente. Respete el tiempo mínimo de contacto. Para el material endoscópico: hacer circular la solución por el interior de los canales. No agregue ningún producto en Anioxyde 1000 LD.
3. Aclarar cuidadosamente con agua esterilizada o filtrada (0,2 µm) para eliminar cualquier rastro del producto. Para el material endoscópico: el exterior y el interior del dispositivo médico.
4. Secar con un campo de uso único. Conservar el dispositivo médico lo más asépticamente posible hasta un nuevo uso.

ALMACENAMIENTO

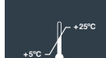
Peligroso - respetar las precauciones de uso (elaborado de acuerdo con las normas europeas vigentes en materia de clasificación y etiquetado de productos químicos). Almacenamiento: +5°C a +25°C.

CERTIFICACIÓN

Dispositivo médico. La actividad antimicrobiana completa de Anioxyde 1000 LD se incluye en el expediente científico, disponible a pedido.

PRODUCTO SANITARIO, USAR CON PRECAUCIÓN

Por favor, lea la etiqueta del producto para más información.



PARA USO PROFESIONAL.

BANDELETTES ANIOXYDE 1000 LD (Tiras)

INDICACIONES

50 tiras de control del índice de ácido peracético en la solución reconstituida de ANIOXYDE 1000 LD.

INSTRUCCIONES DE USO

- Mojar la tira durante un segundo, sacarla sacudiéndola para eliminar el exceso de líquido
- Lectura tras 10 segundos:
  Negro uniforme en todo el rango de reacción - CONFORME
  Coloración no uniforme, presencia de puntos blancos, evanescencia rápida del color - NO CONFORME
- No interpretar un resultado obtenido en más de 15 segundos tras la inmersión
- Para la frecuencia de uso, consulte las instrucciones de la etiqueta de ANIOXYDE 1000 LD

ALMACENAMIENTO

Volver a cerrar el tubo tras haber sacado una tira. Conservar protegido de la humedad. Respetar la fecha límite de uso indicada en la etiqueta. Conservar 90 días tras su apertura. Almacenar entre 5°C y 25°C.

PRECAUCIONES DE USO

Eliminar el producto y su recipiente tomando todas las precauciones de uso. Uso reservado a los profesionales.

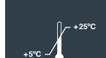
LECTURA TRAS 10 SEGUNDOS:

Conforme
Negro uniforme en todo el rango de reacción



No Conforme
Coloración no uniforme, presencia de puntos blancos, evanescencia rápida del color





PARA USO PROFESIONAL.

LABORATOIRES ANIOS
1, Rue de l'Espoir
59260 Lezennes
France

0459

Distribuido por:
LABORATOIRES ANIOS
1, Rue de l'Espoir
59260 Lezennes
France

ECOLAB®

www.ecolab.com

LABORATOIRES ANIOS
An Ecolab Company

www.anios.com

© 2021 Ecolab. All rights reserved. HC-IR-A.OXY1000LD-5039-2-LAESP-1121

10048

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018052101 DE 29 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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:	ANIOSYDE 1000 LD
MARCA:	ANIOS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019005
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	LABORATORIES ANIOS CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRODUCCION EXTEMPORANEA DE ACIDO PERACETICO A PARTIR DEL ACETIL CAPROLACTAMA (SISTEMA PHERA) CONTIENE 3% DE PEROXIDO DE HIDROGENO

USOS:	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DEL INSTRUMENTAL Y DEL MATERIAL DE ENDOSCOPIA TERMOSENCIBLES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE DE 5L.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20154542
RADICACIÓN NO.:	20181239087
FECHA DE RADICACIÓN:	21 11 2018

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 29 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

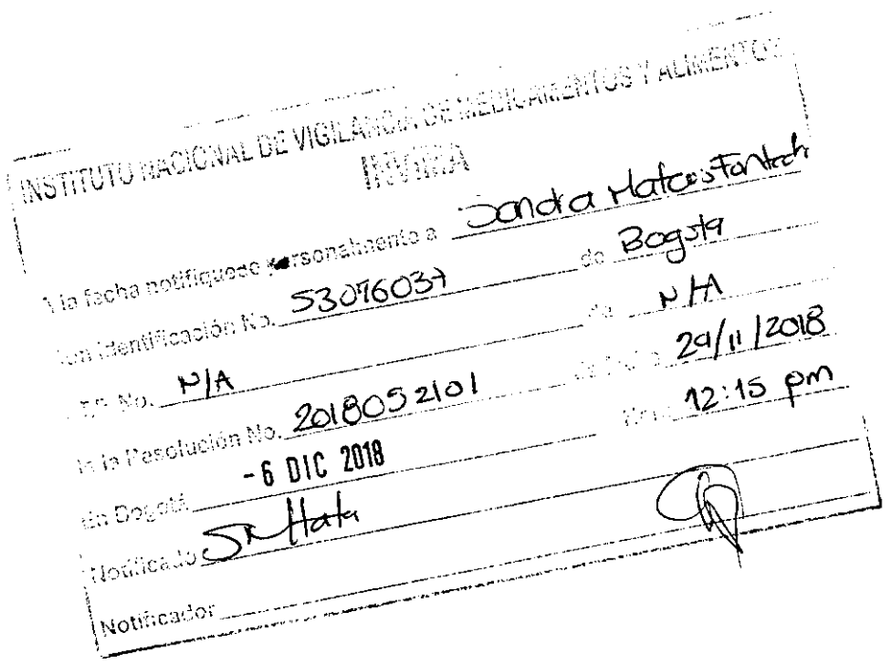


Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 29-11-2018 15:36:3
Razón: Inv
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
En la fecha notifiquese personalmente a Sandra Hatcos Fontech
con identificación No. 53016034 de Bogotá
T.P. No. N/A C.S.J. N/A
de la Resolución No. 2018052101 de fecha 29/11/2018
de Bogotá - 6 DIC 2018 Hora 12:15 pm
Notificado
Notificador

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

RESOLUCION No. 2019053281 DE 26 de Noviembre de 2019
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: 20154542 **RADICACIÓN:** 20191225294 **FECHA:** 15/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019005 **VIGENCIA:** 29/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018052101 del 29 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0019005 para el producto ANIOSYDE 1000 LD a favor de SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191225294 radicado el 15/11/2019, la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

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.

En consecuencia a 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018052101 de 29 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019005 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ANIOSYDE 1000 LD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

ANIOXYDE 1000 LD

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019053281 DE 26 de Noviembre de 2019
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 CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 26 de Noviembre 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.27 08:26:00 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos

Bogotá D.C.,30/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019053281 del 26 Nov 19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

modificación.

En consecuencia a 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018052101 de 29 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019005 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ANIOSYDE 1000 LD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

ANIOXYDE 1000 LD

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

RESOLUCION No. 2022020490 DE 5 de Julio de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20154542 **RADICACIÓN:** 20221122568 **FECHA:** 22/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019005 **VIGENCIA:** 29/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018052101 del 29 de noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0019005 para el producto ANIOSYDE 1000 LD a favor de SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019053281 del 26 de Noviembre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2018052101 de 29 de Noviembre de 2018, en el sentido de obtener aprobación PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20221122568 radicado el 22/06/2022, la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

En consecuencia, a 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. 2018052101 del 29 de noviembre de 2018**,** que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019005 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ANIOXYDE 1000 LD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO:

1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES – FRANCE

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:

"ETIQUETA 1
ANIOXYDE 1000 LD Générateur / Generator / Generador

INDICACIONES: Desinfectante de alto nivel para productos sanitarios: material quirúrgico y médico, material de endoscopia y material termosensible.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022020490 DE 5 de Julio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN: Producción extemporánea de ácido peracético a partir de acetil caprolactama (sistema PHERA), ANIOXYDE 1000 LD generador contiene un 3 % de peróxido de hidrógeno y agentes estabilizantes.
PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS: Bactericida* según EN 13727/EN 14561 en 5 min. Levuricida* según EN 13624/EN 14562 en 5 min. Fungicida* según EN 13624/ EN 14562 en 5 min. Micobactericida* según EN 14348/EN 14563 en 5 min. Virucida* según EN 14476/EN 17111 en 5 min. Adenovirus* según EN 14476/EN 17111 en 5 min. Norovirus* según EN 14476/EN 17111 en 5 min. Esporicida* contra Clostridium difficile y Bacillus subtilis según EN 17126 en 5 min. *=condiciones de limpieza.
MODO DE EMPLEO: Solución de dos componentes. Listo para usar tras su activación. Vierta todo el activador (envase de 38,8 ml) en el generador (garrafa de 5 litros) y, a continuación, vierta la solución producida en el baño de inmersión. Antes de la primera utilización, esperar al menos 30 minutos (tiempo necesario para la activación del producto). Limpie y enjuague minuciosamente el producto sanitario antes de sumergirlo en ANIOXYDE 1000 LD (solución activada). Fase de predesinfección: Comprobar el índice de ácido peracético con una tira reactiva ANIOXYDE 1000 LD al inicio de la sesión, al reanudar la actividad tras una interrupción y cada 4 horas en caso de actividad consecutiva. Limpiar el producto sanitario con un detergente o un producto pre desinfectante. Conservación máxima en el baño de inmersión: 14 días salvo para Francia, 7 días máximo según la reglamentación francesa. Enjuagar abundantemente. Para el material de endoscopia: cepillar los canales. Fase de desinfección: Vierta la solución activada (ver el procedimiento de activación en la etiqueta / protocolo). Mantener el baño de inmersión cubierto durante el tiempo de contacto. Respetar el tiempo de contacto mínimo. Para el material de endoscopia: recircular la solución por el interior de los canales. No añadir ningún producto en el ANIOXYDE 1000 LD. Enjuague abundantemente con agua estéril o filtrada (0,2 µm) para eliminar cualquier resto de producto. Para equipos endoscópicos: Enjuague las partes internas y externas del producto sanitario. Secar con una toallita de uso único. Mantener el producto sanitario lo más aséptico posible para reutilizarlo. Expediente científico (eficacia, compatibilidad, etc.) disponible bajo solicitud.

"PRECAUCIONES DE USO: Ficha de datos de seguridad disponible bajo solicitud. Eliminar el producto y su recipiente tomando todas las precauciones de uso. Producto Sanitario. Uso reservado a los profesionales. Fabricado en Francia. No ingerir. Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de accidente, consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, tel.: 915620420. Cualquier incidente grave sucedido en relación con el producto debe indicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro. Registro Sanitario Colombia N°: INVIMA 2018DM-0019005.
ANIOXYDE 1000 LD Activateur/Activator/Activador
MODO DE EMPLEO: Añadir todo el envase en 5 litros de ANIOXYDE 1000 LD generador (consulte las instrucciones de uso del generador ANIOXYDE 1000 LD). PRECAUCIONES DE
USO: (P280) Llevar gafas y máscara de protección. (P305 + P351 + P338) EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. (P310) Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Desechar este producto y su recipiente respetando siempre todas las precauciones de uso. Producto Sanitario. Uso reservado a los profesionales. Registro Sanitario Colombia N°: INVIMA 2018DM-0019005.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: +5 °C a +25 °C
ETIQUETA 2.
ANIOXYDE 1000 LD Activateur/Activator/Activador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022020490 DE 5 de Julio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN: Acetil caprolactama, excipientes. PRECAUCIONES DE USO: Contiene Alcohols, C12-15-branched and linear, ethoxylated propoxylated. (H318) Provoca lesiones oculares graves.
MODO DE EMPLEO / PRECAUCIONES DE USO - Ver Generador
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: +5 °C a +25 °C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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 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 5 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: cdiazt

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co