EXT-TYC-334

OPASTER'ANIOS

Desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos





- Solución lista para usar
- Amplio espectro antimicrobiano
- Comprobación de la eficacia del baño mediante banda específica
- Sin olor
- Estabilidad del baño de inmersión: 14 días

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS

- Solución límpida azul
- Solución al 0,55 % de orto-ftalaldehído regulado a pH 7
- Amplia compatibilidad con todo tipo de materiales
- Activo frente a Clostridium difficile 027
- Caducidad: 3 años a partir de la fecha de producción
- Se utiliza en asociación con todo tipo de productos limpiadores predesinfectantes

LISTO PARA USO



laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION

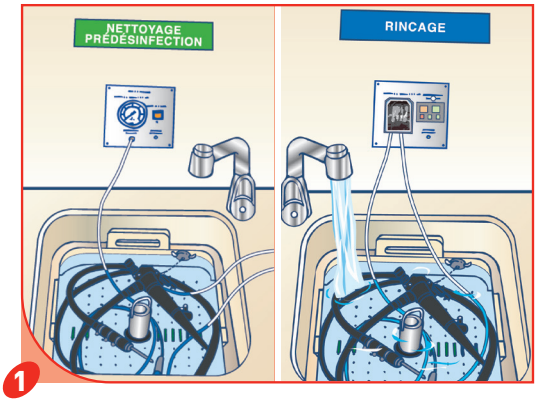
CERTIFIED EQNet QUALITY SYSTEM



OPASTER'ANIOS

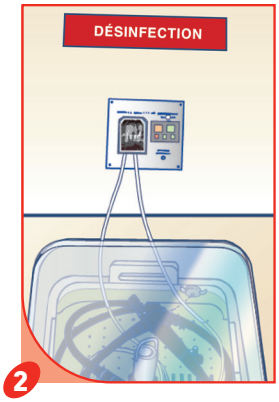
Desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos

MODO DE EMPLEO



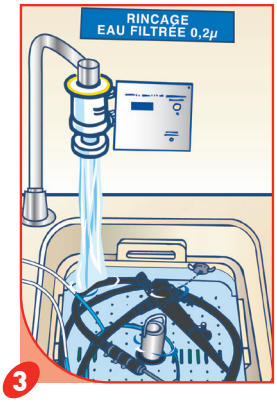
1

Fase de desinfección previa: Limpiar el dispositivo médico con un producto de tipo ANIOSYME XL3, ANIOS'CLEAN EXCEL D o ANIOSYME DLT Plus.
Enjuagar cuidadosamente.
Para el material de endoscopia: limpiar con escobilla e irrigar.



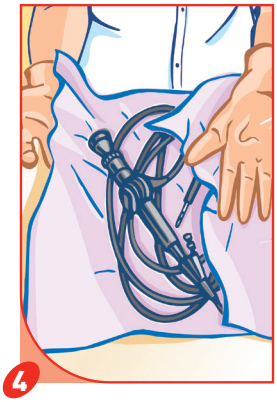
2

Fase de desinfección: verter la solución.
Cubrir la cuba.
Tiempo de contacto: 5 min.*
Tiempo de contacto máximo del baño de inmersión: 14 días.



3

Enjuagar cuidadosamente el dispositivo médico con agua estéril o filtrada (0,2 µm).
Para el material de endoscopia: exterior e interior.



4

Secar con un apósito desechable.
Conservar el dispositivo médico lo más asépticamente posible hasta su próximo uso.

*Actividad en Clostridium difficile en 30 minutos.

COMPOSICIÓN

Solución de orto-ftalaldehído (0.55 %) en medio regulado, colorante, perfume.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Peligroso – respete las precauciones de uso
(Establecidas según las normas europeas vigentes en materia de clasificación y etiquetado de productos químicos).
Almacenar entre +5°C y +35°C.
Dispositivo médico de clase IIb (Directiva 93/42/CEE modificada).

PROPIEDADES MICROBIOLOGICAS

Activo sobre	Normas	Tiempo de contacto
Bacterias	EN 1040, EN 13727+A1, EN 14561	**5 minutos**
Micobacterias	EN 14348, EN 14563	**5 minutos**
Levaduras/ Mohos	EN 1275, EN 13624, EN 14562	**5 minutos**
Virus	EN 14476	**5 minutos**
	PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus modelo HCV), Vaccinia virus, Herpesvirus	**5 minutos**
Esporas de bacterias	Clostridium difficile 027 (EN 14347, EN 13704)	**30 minutos**

La actividad antimicrobiana del producto se recoge en el dossier científico, disponible bajo petición.

ACONDICIONAMIENTOS

1. 4 bidones de 5L..... Ref 2504.028
2. Tiras de control (caja de 50).....Ref 100.110



laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

ES2504-151119-Fotos no contratuales

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

RESOLUCIÓN No. 2018054304 DE 13 de Diciembre 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:	OPASTER ANIOS - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA DISPOSITIVOS MEDICOS
MARCA:	ANIOS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019018
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	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOLUCIÓN DE ORTO-FTALALDEHIDO (0.55 %) EN MEDIO REGULADO. COLORANTE, PERFUME.

USOS:	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIAL QURURGICO MEDICO, MATERIAL DE ENDOSCOPIA Y MATERIAL TERMOSENSIBLE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE DE 5L.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20154541
RADICACIÓN NO.:	20181239077
FECHA DE RADICACION:	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 13 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.21 10:23:
Razón: Revisó y aprobó
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, 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

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. 2022017149 DE 13 de Junio 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: 20154541 **RADICACIÓN:** 20221109743 **FECHA:** 08/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019018 **VIGENCIA:** 13/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018054304 DE 13 de Diciembre de 2018 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019018 para el producto OPASTER ANIOS - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA DISPOSITIVOS MEDICOS a favor de SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221109743 radicado el 08/06/2022, 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 DE 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. 2018054304 DE 13 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019018 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto OPASTER ANIOS - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA DISPOSITIVOS MEDICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE LABORATORIES ANIOS, quedando:

Con domicilio en 1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES - FRANCE

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, quedando:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(Cód) 294 0700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022017149 DE 13 de Junio 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.

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

COMPOSICIÓN: Solución de orto-ftalaldehído (0.55 %) en medio regulado, colorante, perfume

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. Tuberculicida* según EN 14348/EN 14563 en 5 min. Micobactericida* según EN 14348/EN 14563 en 5 min. Activo en virus encapsulados* según EN 14476/EN 17111 en 5 min. Virucida* según EN 14476/EN 17111 en 5 min. Esporicida* según EN 17126 en 30 min. *=condiciones de limpieza.

MODO DE EMPLEO: Solución lista para usar. No diluir. Limpiar y enjuagar minuciosamente el producto sanitario antes de sumergirlo en OPASTER'ANIOS. Fase de predesinfección: Limpiar el producto sanitario con un detergente o un producto predesinfectante. Enjuagar abundantemente. Para el material de endoscopia: cepillar los canales. Fase de desinfección: Vierta la solución. Respetar un tiempo de contacto mínimo de 5 minutos. Mantener el baño de inmersión cubierto durante el tiempo de contacto. Para el material de endoscopia: recircular la solución por el interior de los canales. No añadir ningún producto en el OPASTER'ANIOS. Enjuague abundantemente con agua estéril o filtrada (0.2 µm) para eliminar cualquier resto de producto. Para el material de endoscopia: 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. Para garantizar la eficacia del desinfectante, compruebe el nivel de orto-ftalaldehído con una tira de prueba de OPASTER'ANIOS al inicio de la sesión, al recomenzar después de una interrupción y por lo menos una vez al día. Conservación máxima en el baño de inmersión: 14 días excepto en Francia 7 días (instrucción n.° 220 del 4 de julio de 2016). Expediente científico (eficacia, compatibilidad, etc.) disponible bajo solicitud.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: +5 °C a +25 °C

PRECAUCIONES DE USO: ATENCIÓN. Contiene Phthalaldehyde. (H317) Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (H412) Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. (P273) Evitar su liberación al medio ambiente. (P280) llevar guantes de protección. (P501) Eliminar el producto no utilizado y su recipiente como residuos peligrosos. Cualquier incidente grave sucedido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro. Dispositivo médico. Uso reservado a los profesionales profesional. Fabricado en Francia.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7 No. 33 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 28
PBX: 4887700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022017149 DE 13 de Junio 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.

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 13 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(571) 307 8400
www.invima.gov.co