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

RESOLUCIÓN No. 2020032122 DE 25 de Septiembre de 2020
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:	INDICATOR TAPE - INDICATORS-CINTA INDICADORA – INDICADORES
MARCA:	PROTEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022119**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANQING TIANRUN PAPER PACKAGING CO.,LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CINTA INDICADORA VAPOR	CINTA ADHESIVA, PEGAMENTO, SILICIO, TINTA INDICADORA A BASE DE AGUA (CARBONATO DE LITIO 15-20 %; TRIETILAMINA 1 – 5 %; PROPANOL NORMAL 1 – 5%).
CINTA INDICADORA OXIDO DE ETILENO	CINTA ADHESIVA, PEGAMENTO, SILICIO, TINTA INDICADORA A BASE DE AGUA (ÁCIDO ISONICOTÍNICO HIDRAZIDA 15-20%; TALCO 3-8%, DIÓXIDO DE TITANIO 2-5% BENTONITA 2-5%, INGREDIENTES NO PELIGROSOS 62-78 %).
INDICADORES	PAPEL GRADO MEDICO DE PULPA DE MADERA 100%, TINTA INDICADORA

USOS: SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE CICLO, QUE SE UTILIZAN PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA O AUSENCIA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES

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. 2020032122 DE 25 de Septiembre de 2020
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

ESTABLECIDAS PARA UN PROCESO O CICLO DE ESTERILIZACIÓN, YA SEA POR VAPOR U ÓXIDO DE ETILENO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CINTA INDICADORA: UNIDAD, CAJA X 36 UNDS Y CAJA X 60 UNDS.
INDICADORES QUIMICOS CLASE 5 Y CLASE 6, INDICADOR DE VAPOR CLASE 4 E INDICADOR EO CLASE 4: CAJA 100 UNDS, CAJA 200 UNDS, CAJA 240 UNDS, CAJA 250 UNDS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
OXIDO ETILENO: YET-1950 19MM X 50M, YET-12550 12.5MM X 50M VAPOR: YST-1950 19MM X 50M, YST-12550 12.5MM X 50M	INDICATOR TAPE
INDICADORES QUIMICOS CLASE 5 Y CLASE 6 INDICADOR DE VAPOR CLASE 4 INDICADOR EO CLASE 4	INDICATORS

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20188827
RADICACIÓN NO.: 20201169487
FECHA DE RADICACION: 21 09 2020

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 25 DE SEPTIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
(EC) (A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/25 19:30:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROYECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

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