TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017013227 DE 31 de Marzo de 2017
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:	INDICADORES QUÍMICOS E INDICADORES BIOLOGICOS - INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, LAVADO E HIGIENE – KIMS
MARCA:	KIMS / YELLOW PACK / ESTER CONT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016100
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	KIMS SRL CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	INDICADOR QUÍMICOS EN PAPEL DE CELULOSA, TINTA QUÍMICA NO TÓXICA Y LIBRE DE METALES PESADOS, SISTEMAS AUTOCONTENIDOS (INDICADORES BIOLOGICOS) COMPUESTOS POR FILTRO DE PAPEL, ESPORAS Y CALDO DE CULTIVO, ISOPOS DE ALGODÓN.
USOS:	CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN ALTA Y BAJA TEMPERATURA (VAPOR, CALOR SECO, OXIDO DE ETILENO, FORMALDEHIDO, PEROXIDO DE HIDROGENO PLASMA) E HIGIENE MEDIANTE CONTROLES QUÍMICOS Y BIOLOGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDICADORES BIOLOGICOS: INDIVIDUAL, CAJA POR 30, 50, 100 Y 300. INDICADORES QUÍMICOS: CAJAS X 100, 200, 250, 500 TIRAS Y HOJAS, ROLLOS X 750 Y 1000 STICKERS, ROLLOS X 50 MTS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INDICADORES QUÍMICOS: TIRAS INDICADORAS MULTIPARAMETRO CLASE 4 CINTA AUTOADHESIVA ETIQUETAS AUTOADHESIVAS INDICADOR QUIMICO INTEGRADOR CLASE 5 Y 6 INDICADORES BIOLOGICOS: INDICADORES BIOLÓGICOS CON O SIN MEDIO DE CULTIVO
VIDA ÚTIL:	2 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20125263
RADICACIÓN NO.:	2017043253
FECHA DE RADICACIÓN:	30 03 2017

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

Valido INTERCOMERCIAL MÉDICA

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

RESOLUCIÓN No. 2017013227 DE 31 de Marzo de 2017
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

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 31 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Valido INTERCOMERCIAL MÉDICA

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.05 11:16:17 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO