

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044636 DE 6 de Octubre de 2021

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:LOW TEMPERATURE STERILIZERS - ESTERILIZADORES DE BAJA TEMPERATURA

MARCA:TUTTNAUER, PLAZMAX

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2021DM-0024375

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):SERVIMEDICAL GROUP LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):TUTTNAUER LTD. CON DOMICILIO EN ISRAEL

IMPORTADOR(ES):SERVIMEDICAL GROUP LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):SERVIMEDICAL GROUP LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO:EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO

RIESGO:IIA

SISTEMAS:ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO- MECANICO

SUBSISTEMAS:

(1) Cámara de esterilización en aluminio, (2) Tablero de mando con pantalla LCD, (3) Generador de plasma de peróxido de hidrógeno, (4) Tarjeta electrónica para control del ciclo de esterilización, (5) Cubierta metálica de acero, (6) Puerta metálica de la cámara de esterilización con empaques, (7) Sistema de vacío, (8) Filtro aireación de cámara de 0,22µm de tamaño de poro, (9) Consumibles, repuestos y accesorios.

USOS:EQUIPOS UTILIZADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO, MATERIAL DE LABORATORIO CLÍNICO Y TODOS LOS INSUMOS QUE REQUIERAN Y SOPORTEN LA ESTERILIZACIÓN BASADA PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:POR UNIDADES

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
P50, P80, P110, P160: 1V, 2V, 1R, 2R
PLAZMAX PM50, PLAZMAX PM80, PLAZMAX M110, PLAZMAX PM160: 1/2R, 1/2V
Consumables: Hydrogen peroxide bottle: PLZ094-004, Hydrogen peroxide cassettes: AS040400, AS80400, AS100400, AS150400

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044636 DE 6 de Octubre de 2021

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.

EXPEDIENTE NO.:20212625

RADICACIÓN NO.:20211202188

FECHA DE RADICACION.:04 10 2021

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 6 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/07
08:59:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia