



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019014132 DE 16 de Abril de 2019

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:

AMSCO V-PRO MAX LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM AND

ACCESORIES

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019682

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

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

EQUIPO BIOMEDICO: APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICOS

SUB SISTEMAS: ESTERILIZADOR V-PRO

ESTERILIZANTE VAPROX

USOS: LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN DE BAJA TEMPERATURA V-PRO 1 Y V-PRO 1 PLUS

ESTÁN DESTINADOS AL USO EN LA ESTERILIZACIÓN FINAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REUTILIZABLES, METÁLICOS Y NO METÁLICOS, CORRECTAMENTE PREPARADOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
AMSCO V-PRO 1 PLUS LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM
AMSCO V-PRO MAX LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM
V-PRO 60 LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM
V-PRO MAX 2 LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM

EXPEDIENTE NO.: 20161599

RADICACIÓN NO.: 20191068844

FECHA DE RADICACION: 11 04 2019

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.

Página 1 de 2

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





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019014132 DE 16 de Abril de 2019

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

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 16 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: Fmoscosom, Técnico: Msandovalc, Revisó: Cordina_Varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 MAY 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.16
13:38:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

Minsalud

Bogotá D.C., 10/05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Caratallabiao
identificado(a) con Cedula Ciudadania N° 80834184
expedida en Bogotá en calidad de Autorizado
con tarjeta Profesional N° 2019014132 del 16-Abr-19
notificarse de la Resolución N°

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.

Caratallabiao
80834184

Notificador:

Firma:

Código:

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

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

Bogotá, Mayo 05 de 2020

Señores:

CLIENTES

Departamento de Compras

Ciudad

Referencia: REGISTRO SANITARIO INDICADORES QUIMICOS – VERIFY, SIXCESS

Estimados señores reciban un cordial saludo.

El siguiente comunicado tiene el objetivo de informarle que el registro sanitario de Indicadores Químicos - VERIFY, SIXCESS N° INVIMA 2010DM-0005529 tuvo fecha de vencimiento el día 15 de abril de 2020.

Surgiplast Ltda. les informa que no se realizará renovación del registro sanitario, en su lugar, se solicitó un nuevo registro sanitario con radicado N° 20201059787 de 13 de marzo de 2020, mientras es otorgada la resolución por el Instituto de Vigilancia y Control – Invima, realizamos la solicitud de agotamiento de etiquetas con ID de seguimiento N° 1WH-G6L-8A5E, que nos permitirá realizar el respectivo agotamiento de acuerdo a lo expresado en el artículo 32 del decreto 4725 de 2005, por un término de (6) seis meses posterior a la fecha de vencimiento del registro.

Sin embargo se aclara que el Invima adoptó medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19, por tal razón tienen cierre de términos, lo que no nos permite hacer ningún trámite normal en este momento. El Invima abrirá términos según la resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 hasta el 30 de mayo de 2020, plazo que podrá ser prorrogado según la resolución 385 de marzo de 2020.

Surgiplast Ltda. es una organización que tienen como propósito principal lograr la satisfacción de sus clientes, generando confianza y brindando atención y servicio oportuno.

Agradezco mucho su atención y comprensión.

Atentamente;

Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad


Dra. PATRICIA MARTÍNEZ MORENO

Directora Técnica y Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad
Laboratorios Gothaplast Ltda. - Surgiplast Ltda.

Email: direcciontecnica@labgothaplast.com.co

Bogotá, Mayo 05 de 2020

Señores:

CLIENTES

Departamento de Compras

Ciudad

Referencia: REGISTRO SANITARIO INDICADORES QUIMICOS – VERIFY, SIXCESS

Estimados señores reciban un cordial saludo.

El siguiente comunicado tiene el objetivo de informarle que el registro sanitario de Indicadores Químicos - VERIFY, SIXCESS N° INVIMA 2010DM-0005529 tuvo fecha de vencimiento el día 15 de abril de 2020.

Surgiplast Ltda. les informa que no se realizará renovación del registro sanitario, en su lugar, se solicitó un nuevo registro sanitario con radicado N° 20201059787 de 13 de marzo de 2020, mientras es otorgada la resolución por el Instituto de Vigilancia y Control – Invima, realizamos la solicitud de agotamiento de etiquetas con ID de seguimiento N° 1WH-G6L-8A5E, que nos permitirá realizar el respectivo agotamiento de acuerdo a lo expresado en el artículo 32 del decreto 4725 de 2005, por un término de (6) seis meses posterior a la fecha de vencimiento del registro.

Sin embargo se aclara que el Invima adoptó medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19, por tal razón tienen cierre de términos, lo que no nos permite hacer ningún trámite normal en este momento.

El Invima abrirá términos según la resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 hasta el 30 de mayo de 2020, plazo que podrá ser prorrogado según la resolución 385 de marzo de 2020.

Surgiplast Ltda. es una organización que tienen como propósito principal lograr la satisfacción de sus clientes, generando confianza y brindando atención y servicio oportuno.

Agradezco mucho su atención y comprensión.

Atentamente;

Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad


Dra. PATRICIA MARTÍNEZ MORENO

Directora Técnica y Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

Laboratorios Gothaplast Ltda. - Surgiplast Ltda.

Email: direcciontecnica@labgothaplast.com.co

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014198 DE 24 de Abril 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:

VERIFY HPI CHEMICAL INDICATOR-INDICADORES QUÍMICOS

MARCA:

STERIS, VERIFY, SIXCESS, REVITAL-OX RESERT

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021556

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

ALBERT BROWNE LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

IMPORTADOR(ES):

STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ACONDICIONADOR(ES):

SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Indicador Químico VerifySixcess	

USOS:

VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR, ÓXIDO DE ETILENO, PERÓXIDO DE HIDROGENO Y FORMALDEHIDO. LOS INDICADORES QUÍMICOS VERIFY® SIXCESS™ SON DEL TIPO EMULADORES DE LA TIPO 6. LOS INDICADORES DE TIPO 6 SON INDICADORES VERIFICADORES DE CICLO DISEÑADOS PARA REACCIONAR CON TODAS LAS VARIABLES CRÍTICAS PARA CICLOS DE ESTERILIZACIÓN ESPECÍFICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN UNITARIA

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PCC056	Verify HPI Vaporized VH202 Process Indicator
PCC057	HPI Vaporized VH202 Process Indicator Adhesive Label
PCC062	Verify HPI Chemical Indicator
PCC005	Verify SixCess 250F 30 Minute Indicator - Short
PCC006	Verify SixCess 270F 4 Minute Indicator - Short
PCC008	Verify SixCess 270F 4 Minute Indicator - Long

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014198 DE 24 de Abril 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PCC031	Verify SixCess 270F 15 Minute Indicator
PCC033	Verify SixCess 275 10 Minute Indicator
PCC037	Verify SixCess 275 10 Minute Indicator - Short
PCC038	Verify SixCess 275F 3 Minute Indicator - Short

EXPEDIENTE No.:20178375

RADICACIÓN No.:20201059787

FECHA DE RADICACION:13 03 2020

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 24 DE ABRIL DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2021006431 DE 2 de Marzo de 2021
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: 20178375

RADICACIÓN: 20211028982

FECHA: 19/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021556

VIGENCIA 24/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021556 para el producto VERIFY HPI CHEMICAL INDICATOR-INDICADORES QUÍMICOS, a favor de STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2020020020 DE 18 de Junio de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211028982 radicado el 19/02/2021, LA DOCTORA Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la empresa STERIS CORPORATION , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICIÓN DE REFERENCIAS

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.

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. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021556 a favor de STERIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VERIFY HPI CHEMICAL INDICATOR-INDICADORES QUÍMICOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

PCC071 - VERIFY VH2O2 INDICATOR TAPE 6 ROLL BOXPC067 - VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR 5CM POUCH (500) PCC006 - VERIFY SIXCESS 270F 4 MINUTE INDICATOR SHORT800510 - VERIFY STEAM INTEGRATOR STRIP LONG 801010 - VERIFY STEAM INTEGRATOR SHORT

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



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

RESOLUCION No. 2021006431 DE 2 de Marzo de 2021
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 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 ante 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 2 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jpalmmap

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

RESOLUCION No. 2024050884 de 6 de Noviembre de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20178375

RADICACIÓN: 20241279412

FECHA: 29/10/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021556

VIGENCIA: 24/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021556 para el producto VERIFY HPI CHEMICAL INDICATOR-INDICADORES QUÍMICOS, a favor de STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2020020020 DE 18 de Junio de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022001005 DE 14 de Enero de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020014198 de fecha 24 de abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20241279412 radicado el 29/10/2024, el(a) Doctor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la empresa STERIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2020014198 DE 24 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021556 a favor de STERIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VERITY HPI CHEMICAL INDICATOR NOMBRE GENÉRICO: INDICADOR QUÍMICO PARA HPI VERIFY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE:

ALBERT BROWNE LIMITED con domicilio en Rayns Way
Watermead Business Park Syston LEICESTER, Leicester
REINO UNIDO LE7 1PF, Reino Unido

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

RESOLUCION No. 2024050884 de 6 de Noviembre de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

PCC079 - Celerity™ HP Multivariable Chemical Indicator

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 6 de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: acastroc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019009352 DE 14 de Marzo de 2019
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:	CELERITY 20 HP BIOLOGICAL INDICATOR-CELERITY INDICATORS
MARCA:	CELERITY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019483
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SURGIPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	SURGIPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO:	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
COMPOSICIÓN:	NO INVASIVO
USOS:	I
	INCUBADORA CELERITY
	INDICADOR BIOLÓGICO CELERITY
	EL INDICADOR BIOLÓGICO CELERITY™ 20 HP (IB) SE USA PARA EL
	MONITOREO DE RUTINA Y LA CALIFICACIÓN DE CICLOS SIN LUMEN,
	FLEXIBLES Y CON LUMEN (VER TABLA 1) DE LAS ESTERILIZADORAS DE
	BAJA TEMPERATURA V-PRO® 1, V-PRO® 1 PLUS, V-PRO® MAX Y V-PRO 60
	EN SERVICIOS DE SALUD.
	CUANDO SE UTILIZA JUNTO CON EL INDICADOR CELERITY HP, LA
	INCUBADORA HP PROPORCIONA UN RESULTADO FLUORESCENTE EN 20
	MINUTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CELERITY 20 HP BIOLOGICAL INDICATOR + ACCESORIOS, CELERITY HP
	INCUBATOR + ACCESORIOS, CELERITY 20 HP CHALLENGE PACK +
	ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
	REFERENCIAS:
	CELERITY 20 HP BIOLOGICAL INDICATOR
	CELERITY HP INCUBATOR
	CELERITY 20 HP CHALLENGE PACK
VIDA UTIL:	10 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20159692
RADICACIÓN NO.:	20191042924
FECHA DE RADICACION:	08 03 2019

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

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

T: 2048700

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

RESOLUCIÓN No. 2019009352 DE 14 de Marzo de 2019
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

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 14 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.19
11:09:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 MAR 2019

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

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 20 / 03 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Carolina
Paramo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado,
con tarjeta Profesional N° 2019009352 del 14-03-2019, con el fin de notificarse de la Resolución N°

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en ___ 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.

Carolina Paramo
80834184

Notificador:

Firma:

Código: 0860

TR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016235 DE 21 de Mayo 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VERIFY ASSERT-INDICADORES BIOLÓGICOS

STERIS, VERIFY, SIXCESS, REVITAL-OX RESERT

INVIMA 2020DM-0021633

IMPORTAR Y VENDER

STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ALBERT BROWNE LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

STERIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

I

EL INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO (SCBI) VERIFY ASSERT SE UTILIZA PARA EL MONITOREO DE RUTINA, LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN Y LOS ANÁLISIS DE PRODUCTO DE LOS SIGUIENTES PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR.

PRESENTACIÓN UNITARIA

CAJA POR 1 UNIDAD

CAJA POR 2 UNIDADES

CAJA POR 3 UNIDADES

CAJA POR 4 UNIDADES

CAJA POR 5 UNIDADES

CAJA POR 10 UNIDADES

CAJA POR 15 UNIDADES

CAJA POR 20 UNIDADES

CAJA POR 25 UNIDADES

CAJA POR 30 UNIDADES

CAJA POR 50 UNIDADES

CAJA POR 100 UNIADADES

CAJA POR 150 UNIDADES

CAJA POR 200 UNIDADES

CAJA POR 250 UNIDADES

CAJA POR 300 UNIDADES

CAJA POR 1000 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PCC009	VERIFY STEAM VALUELINE CHEMICAL INDICATOR (BOX OF 250 INDICATORS)
PCC053	REVITAL-OX RESERT R60 STRIPS (2 BTLS/CS;60/BTL)
PCC054	REVITAL-OX RESERT R60 STRIPS (2 BTLS/CS;60/BTL)
PCC071	VERIFY DUAL SPECIES SCBI(2 BX/CS;50/BX)
S3060	VERIFY DUAL SPECIES SCBI(2 BX/CS;50/BX)
S3061	VERIFY DUAL SPECIES SELF CONTAINED BI (50/BX)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016235 DE 21 de Mayo 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
S3065	VERIFY BI STEAM TEST PACK (20 PKS & 5 CONTROLS/BX)
LCB031	VERIFY ASSERT SCBI BOX OF 25
LCB032	VERIFY ASSERT STEAM PCD DYNAMIC (25PCD / 5 SCBI)
LCB033	VERIFY ASSERT STEAM PCD DYNAMIC (25 PCD/25 SCBI)
800510	VERIFY STEAM INTEGRATOR STRIP LONG (BOX OF 250)
801010	VERIFY STEAM INTEGRATOR SHORT (BX OF 250)
PCC067	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR 5CM POUCH (500)
PCC064	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR (250 STRIPS)
PCC064B	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR (8 PACKS/CASE)
PCC065	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR (1000 STRIPS)
PCC065B	VERIFY STEAM INTEGRATING INDICATOR (2 PACKS/CASE)

EXPEDIENTE NO.: 20179926

RADICACIÓN NO.: 20201090137

FECHA DE RADICACION: 20 05 2020

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 21 DE MAYO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/22
09:37:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS