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

RESOLUCION No. 2024043037 de 18 de Septiembre 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 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: 20136018 **RADICACIÓN:** 20241230230 **FECHA:** 06/09/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017108 **VIGENCIA:** 07/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR, a favor de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018009965 de 8 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, en el sentido de APROBAR la ADICIÓN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023025943 de 14 de Junio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023046461 de 4 de Octubre de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (Cambio de denominación genérica).

Que mediante escrito número 20241230230 radicado el 06/09/2024, la Doctor(a) MARCELA GALÁN VARGAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2017047303 del 7 de Noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017108 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M™ COMPLY™ LEAD FREE STEAM INDICATOR TAPE , 3M™ ATTEST™ LEAD FREE STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA DE VAPOR SIN PLOMO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2024043037 de 18 de Septiembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

KCI COLOMBIA SAS,
Con domicilio en Avenida Carrera 45 # 108 - 27, Torre 3, Oficina 1601, Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA.,
Con domicilio Km 1.5 Vía Siberia – Tenjo Bodega 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticos de Colombia - Cota, C/Mrca

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.

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 18 de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Validity
unknownSignature valid
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.09.18 14:32:18
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023046461 DE 4 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20136018 **RADICACIÓN:** 20231248567 **FECHA:** 20/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017108 **VIGENCIA:** 07/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR, a favor de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018009965 de 8 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, en el sentido de APROBAR la ADICIÓN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023025943 de 14 de Junio de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231248567 radicado el 20/09/2023, el(a) Doctor(a) MARCELA GALAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (Cambio de denominación genérica).

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. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017108 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M™ COMPLY™ LEAD FREE STEAM INDICATOR TAPE, 3M™ ATTEST™ LEAD FREE STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA DE VAPOR SIN PLOMO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2023046461 DE 4 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, quedando:

3M COMPANY, con domicilio 3M Center, 2510 Conway Ave. Edif.275- 5W-06 St Paul, Minnesota 55144 - Estados Unidos

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

3M™ Comply™ Lead Free Steam Indicator Tape , 3M™ Attest™ Lead Free Steam Indicator Tape

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 42 rollos

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 10, 50 y 100 rollos

CAMBIO DE MARCA, quedando:

3M, Comply, Attest

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

• 3M™ Comply™ Lead Free Steam Indicator Tape 1322-12MM, 1322-18MM, 1322-24MM, 1322-48MM

• 3M™ Attest™ Lead Free Steam Indicator Tape 1355-18MM, 1355-24MM

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

* 3M™ Comply™ Steam Indicator Tape 1322-12MM, 1322-18MM, 1322-24MM.

* 3M™ Comply™ Steam Indicator Tape for Disposal Wraps 1355-18MM, 1355-24MM

OTROS CAMBIOS (Cambio de denominación genérica):

Nueva Denominación Genérica:
Cinta indicadora de Vapor Sin Plomo

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.

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

RESOLUCION No. 2023046461 DE 4 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, 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 4 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Validity unknownSignature valid
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023.10.04 08:47:24
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023025943 de 14 de Junio de 2023
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: 20136018 **RADICACIÓN:** 20231149344 **FECHA:** 06/06/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017108 **VIGENCIA:** 07/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR, a favor de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018009965 de 8 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, en el sentido de APROBAR la ADICIÓN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231149344 radicado el 06/06/2023, el(a) Doctor(a) ALVARO ANDRÉS ZAPATA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN 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. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017108 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Unidad

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

1322-48MM

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.

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

RESOLUCION No. 2023025943 de 14 de Junio de 2023
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 14 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/14 09:59:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2022043189 de 19 de Diciembre 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: 20136018 **RADICACIÓN:** 20221258622 **FECHA:** 12/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017108 **VIGENCIA:** 07/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR, a favor de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018009965 de 8 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, en el sentido de APROBAR la ADICIÓN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221258622 radicado el de diciembre de 2022, el Doctor MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

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. 2017047303 del 07 de noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017108 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, quedando:
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.,
con domicilio Kilómetro 0,7 Vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial Siberia - Bodegas 15 y 16 - Tenjo, C/Marca

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.

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

RESOLUCION No. 2022043189 de 19 de Diciembre 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 19 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: sroncancioc, Técnico: speream

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/20 09:00:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2018009965 DE 8 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20136018 **RADICACIÓN:** 20181041186 **FECHA:** 05/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017108 **VIGENCIA:** 07/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017047303 de fecha 7 de Noviembre de 2017, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR, a favor de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181041186 radicado el 05/03/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 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 2017047303 del 07/11/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017108 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Se Adiciona: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. – Open Market Ltda., con domicilio Kilómetro 7, Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 80 – Funza, C/Marca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

Se excluye: 3M Colmbia S.A., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93 – Bogotá D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - - INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018009965 DE 8 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.09 07:33:49 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017047303 DE 7 de Noviembre 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:	3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE - CINTA INDICADORA VAPOR
MARCA:	3M COMPLY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017108
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M CANADA COMPANY CON DOMICILIO EN CANADA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PAPEL CREPÉ, ADHESIVO, POLÍMERO ACRÍLICO, TINTA INDICADORA VAPOR SIN SOLVENTE NI PLOMO, COLORANTE AZUL (1355)
USOS:	LOS INDICADORES DE VAPOR DEL PROCESO COMPLY SIN PLOMO, INCLUIDOS LOS DE LA CINTA INDICADORA SIN PLOMO COMPLY 1322 PARA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR, ESTÁN DISEÑADOS POR UN PROVEEDOR DE SERVICIOS SANITARIOS A FIN DE ACOMPAÑAR UNIDADES INDIVIDUALES (COMO ENVASES Y RECIPIENTES) PARA INDICAR QUE LA UNIDAD HA SIDO EXPUESTA AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Y PARA DISTINGUIR ENTRE UNIDADES PROCESADAS Y SIN PROCESAR. UTILICE LA CINTA INDICADORA SIN PLOMO COMPLY 1322 PARA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR VALIDADOS A 250 °F/121 °C, 270 °F/132 °C, 273 °F/134 °C Y 275 °F/135 °C. USE LA CINTA INDICADORA DE VAPOR SIN PLOMO PARA DEMOSTRAR QUE LOS PAQUETES HAN QUEDADO EXPUESTOS AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. LA CINTA ESTÁ DISEÑADA PARA ASEGURAR LOS PAQUETES ENVUELTOS CON ENVOLTORIOS TEJIDOS TRATADOS Y SIN TRATAR, NO TEJIDOS TRATADOS Y NO TRATADOS, DE PAPEL Y PAPEL/PLÁSTICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 28, 50 Y 100 ROLLOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE 1322-12MM, 1322-18MM, 1322-24MM, 1322-48MM; 3M™ COMPLY™ STEAM INDICATOR TAPE FOR DISPOSAL WRAPS 1355-18MM, 1355-24MM
VIDA UTIL:	18 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20136018
RADICACIÓN NO.:	2017158877
FECHA DE RADICACIÓN:	01 11 2017

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017047303 DE 7 de Noviembre 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

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 7 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Signature valid

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.08 12:04:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1