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

RESOLUCION No. 2024048998 de 28 de Octubre 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: 20064741 **RADICACIÓN:** 20241262449 **FECHA:** 09/10/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0010226-R1 **VIGENCIA:** 11/05/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226, para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023019581 del 11 de Mayo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0010226-R1, para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA , a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024043525 de 20 de Septiembre de 2024, el INVIMA modificó Resolución No. 2023019581 del 11 de Mayo de 2023, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20241262449 radicado el 09/10/2024, el 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 VIDA UTIL.

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. 2023019581 del 11 de Mayo de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0010226-R1 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M? ATTEST?, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE VIDA UTIL:

Indicador 1491: 12 meses, Indicador 1492V: 21 meses

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

RESOLUCION No. 2024048998 de 28 de Octubre 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.

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 28 de Octubre 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: etellezg, Técnico: jgonzalezc

Validity
unknownSignature valid

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.10.29 09:02:14
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. 2024043525 de 20 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: 20064741 **RADICACIÓN:** 20241239870 **FECHA:** 17/09/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0010226-R1 **VIGENCIA:** 11/05/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226, para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023019581 del 11 de Mayo de 2023, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0010226-R1, para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241239870 radicado el 17/09/2024, el(a) Doctor(a) SERGIO A. GÓMEZ SAAVEDRA, 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. 2023019581 del 11 de Mayo de 2023, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0010226-R1, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M? ATTEST?, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

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

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

RESOLUCION No. 2024043525 de 20 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 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 20 de Septiembre 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: salbam, Técnico: dmerchanc

Validity
unknownSignature valid
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.09.20 15:00:40
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2023019581 de 11 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado N. 20231110031 de fecha 26 de abril de 2023 el doctor MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA. Solicito renovación de Sanitario para el producto: 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR / INDICADOR BIOLOGICO DE LECTURA SUPER RAPIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA
MARCA:	3M™ ATTEST™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010226-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	TAPA EN POLIPROPILENO, INDICADOR DEL PROCESO: TINTA SENSIBLE AL VAPOR IMPRESA EN ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN, ETIQUETA: PAPEL RESPALDADO DE ADHESIVO SENSIBLE A PRESIÓN, FILTRO: PAPEL, MANGA: POLICARBONATO, TRITURADOR DE AMPOLLA: POLICARBONATO, MATERIAL NO TEJIDO NYLON, PORTADOR DE ESPORA POLIPROPILENO, AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO, MEDIO DE CRECIMIENTO EXCLUSIVA, 4-METHYLUMBELLIFERYL-ALPHA-D-GLUCOSIDA.
USOS:	LOS INDICADORES BIOLÓGICOS DE LECTURA SÚPER RAPIDA 3M ATTEST™ SON INDICADORES BIOLÓGICOS AUTO - CONTENIDOS DISEÑADOS PARA UTILIZAR EN EL AUTO-LECTOR 490 3M ATTEST™ PARA MONITOREAR RUTINARIAMENTE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR. LOS INDICADORES BIOLÓGICOS SUPER RAPID ESTÁN COMPUESTOS DE UNA MANGA DE POLICARBONATO QUE CONTIENE UN PORTADOR DE ESPORA Y AMPOLLA DE MEDIO CERRADA, CON TAPA CODIFICADA CON COLOR. EN CADA TAPA DEL INDICADOR BIOLÓGICO HAY UN INDICADOR DE PROCESO QUÍMICO QUE CAMBIA DE COLOR DE ROSADO A CAFÉ CLARO CUANDO SE EXPONE A VAPOR. LUEGO DE LA EXPOSICIÓN EN UNA CARGA DE ESTERILIZACIÓN, EL INDICADOR BIOLÓGICO SE INCUBA Y SU FLUORESCENCIA SE MIDE UTILIZANDO EL AUTO-LECTOR 490.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	50 INDICADORES BIOLÓGICOS POR CAJA, EMPAQUE DE 4 CAJAS

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

RESOLUCIÓN No. 2023019581 de 11 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1491 Y 1492V

EXPEDIENTE No.: 20064741
RADICACIÓN: 20231110031
FECHA: 26/04/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231110031

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010226

ARTICULO SEGUNDO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/12 08:46:34 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. 2023013089 de 31 de Marzo 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: 20064741 **RADICACIÓN:** 20231058759 **FECHA:** 08/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010226 **VIGENCIA:** 14/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018008294 del 26 de Febrero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de Aprobar: adicionar acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2022017569 de 15 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022040926 de 2 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231058759 radicado el 08/03/2023, 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 RAZÓN SOCIAL Y ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2013021793 del 25 de Julio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M? ATTEST?, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE 3M HEALTH CARE, QUEDANDO:

3M COMPANY,
Con domicilio 601 22nd Ave. South, Brookings, Dakota de Sur 57006 - Estados Unidos

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

RESOLUCION No. 2023013089 de 31 de Marzo 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.

ADICIÓN DE FABRICANTE:

3M COMPANY,
Con domicilio 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144 - Estados Unidos

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Se recomienda la incubación de los indicadores biológicos (BI) en 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H que tenga el software versión 4.0.0 o superior, o en un 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M

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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/03 15:18:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2022040926 DE 2 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: 20064741 **RADICACIÓN:** 20221249932 **FECHA:** 29/11/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010226 **VIGENCIA:** 14/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018008294 del 26 de Febrero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de Aprobar: adicionar acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2022017569 de 15 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221249932 radicado el 29/11/2022, 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 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.

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. 2013021793 del 25 de julio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M ATTEST, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.
Con domicilio en: Kilómetro 0,7 Vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial Siberia - Bodegas 15 y 16 - Tenjo, Cundinamarca.

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

RESOLUCION No. 2022040926 DE 2 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.

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 2 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
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lrivasm

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/02 14:54:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022017569 DE 15 de Junio 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: 20064741 **RADICACIÓN:** 20221111148 **FECHA:** 09/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010226 **VIGENCIA:**14/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018008294 del 26 de Febrero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, en el sentido de Aprobar: adicionar acondicionador.

Que mediante escrito número 20221111148 radicado el 09/06/2022, el Doctor MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO, 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 EXCLUSION 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.

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. 2013021793 del 25 de Julio de 2013**,** que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M? ATTEST?, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR :**

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR
3M Colombia S.A
Con domicilio Avenida El Dorado # 75-93 Bogotá D.C.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022017569 DE 15 de Junio 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 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 15 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/15 15:05:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018008294 DE 26 de Febrero 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20064741 **RADICACIÓN:** 20181030266 **FECHA:** 19/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010226 **VIGENCIA:** 14/08/2023

ANTECEDENTE

Que mediante Resolución No. 2013021793 DE 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181030266 radicado el 19/02/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES 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 ADICIONAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES AL 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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013021793 del 25/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010226 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET.LTDA CON DOMICILIO KILOMETRO 7, AUTOPISTA MEDELLÍN, CELTA TRADE PARK, BODEGA 80 - FUNZA, C/MARCA.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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. 2018008294 DE 26 de Febrero 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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 26 de Febrero 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: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26 10:10:47 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

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013021793 DE 25 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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 ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010226 VIGENTE HASTA: 14 AGO 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	TAPA EN POLIPROPILENO, INDICADOR DEL PROCESO: TINTA SENSIBLE AL VAPOR IMPRESA EN ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN, ETIQUETA: PAPEL RESPALDADO DE ADHESIVO SENSIBLE A PRESIÓN, FILTRO: PAPEL, MANGA: POLICARBONATO, TRITURADOR DE AMPOLLA: POLICARBONATO, MATERIAL NO TEJIDO NYLON, PORTADOR DE ESPORA POLIPROPILENO, AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO, MEDIO DE CRECIMIENTO EXCLUSIVA, 4-METHYLUMBELLIFERYL-ALPHA-D-GLUCOSIDA
USOS:	LOS INDICADORES BIOLÓGICOS DE LECTURA SÚPER RAPIDA 3M ATTEST™ SON INDICADORES BIOLÓGICOS AUTO-CONTENIDOS DISEÑADOS PARA UTILIZAR EN EL AUTO-LECTOR 490 3M ATTEST™ PARA MONITOREAR RUTINARIAMENTE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR. LOS INDICADORES BIOLÓGICOS SUPER RAPID ESTÁN COMPUESTOS DE UNA MANGA DE POLICARBONATO QUE CONTIENE UN PORTADOR DE ESPORA Y AMPOLLA DE MEDIO CERRADA, CON TAPA CODIFICADA CON COLOR. EN CADA TAPA DEL INDICADOR BIOLÓGICO HAY UN INDICADOR DE PROCESO QUÍMICO QUE CAMBIA DE COLOR DE ROSADO A CAFÉ CLARO CUANDO SE EXPONE A VAPOR. LUEGO DE LA EXPOSICIÓN EN UNA CARGA DE ESTERILIZACIÓN, EL INDICADOR BIOLÓGICO SE INCUBA Y SU FLUORESCENCIA SE MIDE UTILIZANDO EL AUTO-LECTOR 490.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	50 INDICADORES BIOLÓGICOS POR CAJA, EMPAQUE DE 4 CAJAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1491 Y 1492V
EXPEDIENTE NO.:	20064741
RADICACIÓN NO.:	2013082247
FECHA DE RADICACION:	25 07 2013

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 EJECUTORIA.

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 JULIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 2021 1 SC 2341 1 CO-SC 2341-1