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 RIESGO:	NO INVASIVO 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 Not Verified
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