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. 2019049860 DE 5 de Noviembre 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: ETIQUETAS E INDICADORES QUIMICOS PARA ESTERILIZACIÓN- ETIQUETAS E INDICADORES QUIMICOS
MARCA: STERICLIN ®
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2019DM-0020718**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Etiquetas adhesivas con indicador	Tinta reactiva según proceso. Adhesivo. Papel 80 g / m² sin cloro, blanco. Papel 59 g / m² marrón, ancho 70 mm.
Etiquetas adhesivas con indicador	Tinta reactiva según proceso. Adhesivo. Duplex Tyvek 75 g / m², blanco. Banda de soporte 65 g / m² subportadora color miel 65 g / m².
Indicadores químicos	Tinta reactiva según proceso Papel en forma de tarjeta o tira, con o sin adhesivo Polipropileno
Cinta indicadora	Tinta reactiva según proceso Papel, adhesivo. Papel crepe plano un lado recubierto con adhesivo Polipropileno

USOS: LAS ETIQUETAS E INDICADORES QUÍMICOS MARCA STERICLIN BUSCAN SER UNA HERRAMIENTA PARA LA IDENTIFICACIÓN, CONTROL, DOCUMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE BARRERA ESTÉRIL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE DEBEN SER ESTERILIZADOS PARA SU USO, FACILITANDO DE ESTA MANERA SU ADECUADA TRAZABILIDAD Y MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. EL USUARIO PODRÁ REALIZAR EL REGISTRO DE LA INFORMACIÓN TRAZABLE A TRAVÉS DE IMPRESORAS DE TERMOTRANSFERENCIA, IMPRESORAS LASÉR O DE FORMA MANUAL CON ROTULADORES, DE MANERA QUE PUEDA ASEGURAR LA TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y SISTEMAS DE BARRERAS ESTÉRILES Y A TRAVÉS DE LOS INDICADORES MONITOREAR EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE CADA DISPOSITIVO MÉDICO O PAQUETE ESTERILIZADO.
LAS ETIQUETAS PUEDEN ENCONTRARSE EN FORMA DE ROLLOS, TARJETAS, TIRAS CON O SIN ADHESIVO QUE CUENTAN CON EL INDICADOR QUÍMICO PARA DIFERENTES PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN (VAPOR-STEAM, ÓXIDO DE ETILENO -

RESOLUCIÓN No. 2019049860 DE 5 de Noviembre 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO - VH2O2 - PLASMA, FORMALDEHÍDO- FORM Y RAYOS GAMMA. GAMMA). ROLLOS, CAJAS, TARJETAS O TIRAS CON O SIN AUTOADHESIVO Y ETIQUETAS CON O SIN AUTOADHESIVO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SISTEMA DE MONITOREO DE LOTES BMS 1200	3FSKS630106	SISTEMA DE MONITOREO DE LOTES BMS 1200 SISTEMA DE MONITOREO DE LOTES KIT DE INICIO CON 250 TIRAS INDICADORAS
	3FSKS630107	SISTEMA DE MONITOREO DE LOTES BMS 1200
	3FSKS630102	SISTEMA DE MONITOREO DE LOTES KIT DE INICIO CON 250 TIRAS INDICADORAS
	3FSKS630103	SISTEMA DE MONITOREO DE LOTES KIT DE INICIO CON 50 TIRAS INDICADORAS
TIRA INDICADORA TIPO 6	3FSKS645102	TIRA INDICADORA TIPO 6 (VAPOR) 80X30 MM, 134 °C – 3.5 MIN.
	3FSKS645106	TIRA INDICADORA TIPO 6 (VAPOR) 80X30 MM, 134 °C – 5.3 MIN.
	3FSKS645108	TIRA INDICADORA TIPO 6 (VAPOR) 80X30 MM, 134 °C – 7 MIN.
	3FSKS645112	TIRA INDICADORA TIPO 6 (VAPOR) 80X30 MM, 134 °C – 18 MIN.
	3FSKS645114	TIRA INDICADORA TIPO 6 FORMULARIO DE DOCUMENTACIÓN DIN A4
TIRA INDICADORA TIPO 5	3FSKS646102	TIRA INDICADORA TIPO 5 (VAPOR) 80X30 MM, 134 °C/121 °C
TIRA INDICADORA TIPO 4	3FSKS647102	TIRA INDICADORA TIPO 4 (VAPOR) 80X30 MM, 134 °C – 3.5 MIN.
	3FSKS647106	TIRA INDICADORA TIPO 4 (VAPOR) 80X30 MM, 134 °C – 5.3 MIN. /121 °C – 15 MIN
TIRA INDICADORA TIPO 1	3FSKS650102	TIRA INDICADORA TIPO 1, 150X30 MM AUTOADHESIVA, CON INDICADOR A VAPOR – STEAM.
	3FSKS650104	TIRA INDICADORA TIPO 1, 150X30 MM, CON INDICADOR VAPOR – STEAM.
	3FSKS650106	TIRA INDICADORA TIPO 1, 150X30 MM, CON INDICADOR FORMALDEHÍDO – FORM.
	3FSKS650108	TIRA INDICADORA TIPO 1, 150X30 MM, CON INDICADOR ÓXIDO DE ETILENO – EO.
CINTAS	3FKLB410102	CINTA BEIGE, 19 MM / 50 M, CON INDICADOR A VAPOR – STEAM
	3FKLB410104	CINTA BEIGE, 25 MM / 50 M, CON INDICADOR A VAPOR – STEAM
	3FKLB410106	CINTA AZUL, 19 MM / 50 M, CON INDICADOR A VAPOR – STEAM
	3FKLB410108	CINTA BEIGE, 19 MM / 50 M, CON INDICADOR DE ÓXIDO DE ETILENO – EO
	3FKLB410110	CINTA BLANCO, 25 MM / 50 M, CON INDICADOR PLASMA
	3FKLB410112	CINTA BLANCO, 19 MM / 50 M, CON INDICADOR A CALOR SECO - DRY-HEAT.
ETIQUETA DE CONTENEDORES	3FCZB450102	ETIQUETA DE CONTENEDOR 75 X 35 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FCZB450104	ETIQUETA DE CONTENEDOR 67 X 39 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FCZB450106	ETIQUETA DE CONTENEDOR 60 X 18 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FCZB450108	ETIQUETA DE CONTENEDOR 59 X 40 MM,

RESOLUCIÓN No. 2019049860 DE 5 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FCZB450110	ETIQUETA DE CONTENEDOR 60 X 20 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB450112	ETIQUETA DE CONTENEDOR 60 X 46 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB450114	ETIQUETA DE CONTENEDOR 63 X 38.5 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB450116	ETIQUETA DE CONTENEDOR 50 X 46 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB450118	ETIQUETA DE CONTENEDOR 50 X 35 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB450120	ETIQUETA DE CONTENEDOR 67 X 36 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB450122	ETIQUETA DE CONTENEDOR 64 X 36 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB450124	ETIQUETA DE CONTENEDOR 50 X 18 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB450126	ETIQUETA DE CONTENEDOR 60 X 23 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
SELLOS DE CONTENEDORES	3FCZB460102	SELLO BLANCO, 80 X 40 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FCZB460110	SELLO BLANCO, 125 X 45 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
ETIQUETAS ADHESIVAS PARA IMPRESORAS DE TERMO TRANSFERENCIA	3FSKS675103	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 70MM/80 M, CON INDICADOR DE VAPOR-STEAM, ADHESIÓN MODIFICADA (MENOR ADHESIÓN)
	3FSKS675105	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 70 MM/ 80 M, CON INDICADOR DE VAPOR-STEAM
	3FSKS675106	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 70 MM/80 M, 76 MM, CON INDICADOR DE VAPOR-STEAM
	3FSKS675108	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 70MM/80 M, AUTOADHESIVO INDIVIDUAL , CON INDICADOR DE VAPOR-STEAM
	3FSKS675110	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 70MM/80 M, INDICADOR DE FORMA-VAPOR / FORM-STEAM
	3FSKS675115	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 70MM/80 M, CON INDICADOR VAPOR – ÓXIDO DE ETILENO / STEAM-EO
	3FSKS675119	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 70MM/70 M, CON INDICADOR DE PLASMA
	3FSKS675120	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 70MM/40 M, CON INDICADOR DE PERÓXIDO DE HIDROGENO (PLASMA) VH2O2
	3FSKS675130	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 55 X 31 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FSKS675131	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 55 X 33 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FSKS675132	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 55 X 33 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM Y ÓXIDO DE ETILENO - EO.
	3FSKS675133	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS , 55 X 33 MM, CON INDICADOR DE PERÓXIDO

RESOLUCIÓN No. 2019049860 DE 5 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
		DE HIDROGENO VH2O2
	3FSKS675135	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 58 X 35 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM.
	3FSKS675140	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 60 X 31 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM.
	3FSKS675145	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 60 X 44 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM.
	3FSKS675150	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 63 X 40 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM.
	3FSKS675153	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, 40 MM CON INDICADOR DE PERÓXIDO DE HIDROGENO VH2O2
	3FSKS675155	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM.
	3FSKS675156	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, 76 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM.
	3FSKS675160	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 90 X 35 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FSKS675162	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 48 MM, 40 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FSKS675163	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 72 X 48 MM, 76 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM, CORTE HORIZONTAL
	3FSKS675165	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 102 X 56 MM, 40 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FSKS675166	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 102 X 56 MM, 76 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FSKS675170	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 38.1 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675175	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 88.5 X 36 MM, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FSKS675180	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 88.5 X 36 MM, CON INDICADOR DE VAPOR Y FORMA / STEAM+FORM
	3FSKS675305	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR VERDE, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675306	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR AZUL, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675307	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR ROJO, CON INDICADOR DE VAPOR - STEAM
	3FSKS675308	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR AMARILLO, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal

RESOLUCIÓN No. 2019049860 DE 5 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	3FSKS675309	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR CAFÉ, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675310	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR NARANJA, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675311	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR VERDE CLARO , CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675312	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR VIOLETA, CON INDICADOR DE VAPOR –STEAM
	3FSKS675313	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR CIAN, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675314	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR ROSADO, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675315	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR AZUL OSCURO, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675316	ETIQUETAS EN ROLLO PARA IMPRESORAS, 70 X 35 MM, BARRA DE COLOR GRIS, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675122	ETIQUETAS EN LÁMINA PARA IMPRESORAS, 48 X 25 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675124	ETIQUETAS EN LÁMINA PARA IMPRESORAS, 65 X 40 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
ETIQUETAS PARA ETIQUETADO MANUAL	3FSKS670102	ETIQUETAS DOCUMENTO 80 X 34 MM, CON INDICADOR DE VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO STEAM Y EO
	3FSKS670104	ETIQUETAS DOCUMENTO 80 X 34 MM, CON INDICADOR DE FORMA Y PERÓXIDO DE HIDROGENO VH2O2 (PLASMA) / FORM - VH2O2
	3FSKS670106	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS 25 X 20 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS670108	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS 25 X 20 MM, CON INDICADOR DE FORMALDEHÍDO – FORM
	3FSKS670110	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS 25 X 20 MM, CON INDICADOR DE ÓXIDO DE ETILENO – EO
	3FSKS670112	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS 25 X 20 MM, CON INDICADOR DE PERÓXIDO DE HIDROGENO VH2O2(PLASMA)
	3FSKS670114	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS 12.5 MM O, CON INDICADO GAMMA
SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE TRAZABILIDAD DE LOTES RELACIONADOS CON EL PACIENTE	3FSKS680102	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON ESTAMPADO + CÓDIGO, 92 X 40 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS680106	TARJETA DE LOTE DIN A5, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM

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

RESOLUCIÓN No. 2019049860 DE 5 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	3FSKS680108	TARJETA DE LOTE DIN A4, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS680112	FORMULARIOS DE PACIENTE DIN A4
	ETIQUETAS PARA IMPRESORAS LASER	
	3FSKS675122	ETIQUETAS EN LÁMINA PARA IMPRESORAS, 48, 25 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM
	3FSKS675124	ETIQUETAS EN LÁMINA PARA IMPRESORAS, 65 X 40 MM, CON INDICADOR DE VAPOR – STEAM

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS ADHESIVOS/CINTAS Y 4 AÑOS INDICADORES 1, 4,5 Y 6.
EXPEDIENTE NO.: 20171352
RADICACIÓN NO.: 20191205147
FECHA DE RADICACIÓN: 18 10 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.

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 5 DE NOVIEMBRE 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: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.14 12:43:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 NOV 2019

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

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

RESOLUCION No. 2022021517 DE 11 de Julio 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: 20171352 **RADICACIÓN:** 20221111428 **FECHA:** 09/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020718 **VIGENCIA:** 05/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019049860 del 5 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020718 para el producto ETIQUETAS E INDICADORES QUIMICOS PARA ESTERILIZACIÓN- ETIQUETAS E INDICADORES QUIMICOS, a favor de SURGIPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221111428 radicado el 09/06/2022, el Doctor CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SURGIPLAST LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20221135614 de fecha 06 de julio del 2022, el Doctor CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SURGIPLAST LTDA allega anexo al expediente en el sentido de corregir el formulario indicando la referencia a adicionar.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019049860 del 5 de Noviembre de 2019, que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0020718 a favor de SURGIPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INDICADORES QUIMICO SSTERICLIN ® - INDICADORES QUIMICOS PARA ESTERILIZACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

3FSKS675134	**Etiqueta autoadhesiva de Indicador de vapor y FO**

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. 2022021517 DE 11 de Julio 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 11 de Julio 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

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