COBO medical

CARTA DE PRESENTACION DE LA OFERTA

Santiago de Cali, 9 de septiembre de 2026

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Ciudad

Yo, **ALFONSO PAYAN RUBIANO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. **16.278.500** de Palmira, actuando en nombre y representación de **COBO MEDICAL S.A.S BIC**, sociedad constituida por escritura pública No. 1966 del 06 de Octubre de 1986 de la Notaría DOCE de CALI, debidamente registrada en la Cámara de comercio de Cali, domiciliada en la Carrera 42 No. 5C - 90, en Santiago de Cali, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la **CONVOCATORIA,** cuyo objeto es la contratación del **SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRURGICO ENTRE OTROS PARA EL AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y CIRUGIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.** de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que, bajo juramento, la persona jurídica por mi representada no se halla incursa en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidades establecidas en la ley 80 de 1993 arts. 8º. Y 9º., demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen.

2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente sólo compromete a la persona jurídica o natural por mí representada.

Atentamente,

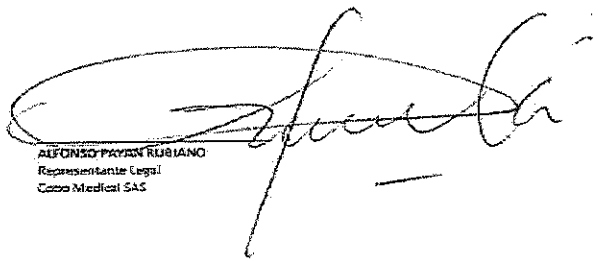
ALFONSO PAYAN RUBIANO
Representante Legal
COBO MEDICAL SAS BIC

COBO medical

PROPUESTA ECONOMICA

ITEM	EXPEDIENTE SANITARIO	NOMBRE HOSPITAL	CODIGO UNSPSC	UNIDAD DE MEDIDA	V/UNITARIO	V/IVA	V/TOTAL	REGISTRO SANITARIO INVIMA	LABORATORIO	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO	VIDA UTIL
1	19983624	CASSETTE 10 113 P/ STERRAD 100 (CAJ A* 5 UND)	42281527	CAJA X 5	$ 3.823.603,00	$ 726.485,00	$ 4.550.088,00	2017DM-0000979-R1	ASP	Vigente	7/07/2027	IIA	NA
2	20202628	CIDEX OPA	42281603	GALON	$ 219.688,00	$ -	$ 219.688,00	2021DM-0023565	ASP	Vigente	14/05/2031	IIA	2 años
3	NA	CIDEZYME	42281603	GARRAFA	$ 303.419,00	$ 57.650,00	$ 361.069,00	NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	ASP	NA	NA	NA	NA
4	20147078	CINTA INDICADORA 14202 STERRAD (CAJA * 6)	42281807	CAJA X 6	$ 836.108,00	$ 158.861,00	$ 994.969,00	2018DM-0018227	ASP	Vigente	27/06/2028	I	22 meses
5	20202628	CINTA PRUEBA PARA CIDEX OPA FCO. X 15 UNID	42281807	FRASCO	$ 140.652,00	$ 26.724,00	$ 167.376,00	2021DM-0023565	ASP	Vigente	2031/05/14	IIA	2 años
6	19993848	VELOCITY	42281804	CAJA X 30	$ 1.953.514,00	$ 371.168,00	$ 2.324.682,00	2018DM-0002013-R1	ASP	Vigente	2028/04/13	I	9 meses
7	19983624	KIT ACCESORIO STERRAD100S (12 RLL PAPEL) S/L	42281803	UNIDAD	$ 1.377.920,00	$ 261.805,00	$ 1.639.725,00	2017DM-0000979-R1	ASP	Vigente	7/07/2027	IIA	NA
8	NA	PRESEPT	42281603	TARRO	$ 166.460,00	$ -	$ 166.460,00	NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	ASP	Vigente	NA	NA	NA
9	20147078	TIRA INDICADORA STERRAD 14100	42281806	CAJA X 1.000	$ 2.234.319,00	$ 424.521,00	$ 2.658.840,00	2018DM-0018227	ASP	Vigente	27/06/2028	I	22 meses
10	19995691	ROLLO EMP. STERRAD 70 M * 150 MM R.42415	42281902	ROLLO	$ 448.158,00	$ 85.150,00	$ 533.308,00	2018DM-0002180-R1	ASP	Vigente	5/06/2028	I	24 meses
11	19995691	ROLLO EMP. STERRAD 70M * 250 MM R. 42425	42281902	ROLLO	$ 797.947,00	$ 151.610,00	$ 949.557,00	2018DM-0002180-R1	ASP	Vigente	5/06/2028	I	24 meses
12	19995691	ROLLO EMP. STERRAD 70MX 75 MM R. 42407	42281902	ROLLO	$ 299.048,00	$ 56.819,00	$ 355.867,00	2018DM-0002180-R1	ASP	Vigente	5/06/2028	I	24 meses
13	19983624	CASSETTE DE PEROXIDO DE HIDRIGENO (5 CICLOS/CASSETTE) PARA ST	42281527	CAJA X 2	$ 1.776.526,00	$ 337.540,00	$ 2.114.066,00	2017DM-0000979-R1	ASP	Vigente	7/07/2027	IIA	NA
14	19983624	CAJA COLECTORA DE CASSETTE ST 100NX	42281527	CAJA X 10	$ 827.290,00	$ 157.185,00	$ 984.475,00	2017DM-0000979-R1	ASP	Vigente	7/07/2027	IIA	NA
15	19983624	PAPEL TERMICO IMPRESORA ST 100NX	14111818	CAJA X 12	$ 1.017.804,00	$ 193.383,00	$ 1.211.187,00	2017DM-0000979-R1	ASP	Vigente	7/07/2027	IIA	NA
16	20122367	INDICADOR 1250 QUIMICO VAPOR (TIPO 4)	42281807	CAJA X 240	$ 228.618,00	$ 43.437,00	$ 272.055,00	2017DM-0015834	KCI COLOMBIA SAS	Vigente	30/01/2027	I	2 años
17	20064741	INDICADOR 1492V VAPOR (CAJAX50)(3M)	42281807	CAJA X 50	$ 1.749.646,00	$ 332.433,00	$ 2.082.079,00	2023DM-0010226-R1	KCI COLOMBIA SAS	Vigente	11/05/2033	IIA	12 y 21 meses
18	20131407	INTEGRADOR QUIMICO A VAPOR BOLSA X 500 (TIPO 5) REF. 1243A	42281803	BOLSA X 500	$ 587.643,00	$ 111.652,00	$ 699.295,00	2017DM-0016648	KCI COLOMBIA SAS	Vigente	3/08/2027	I	5 años
19	20064745	PAQUETE DESAFIO PREENSAMBLADO PARA VAPOR DE LECTURA SUPER RAPIDA (DE 1 HORA)	42281603	CAJA X 24	$ 1.618.604,00	$ 307.535,00	$ 1.926.139,00	2023DM-0010224-R1	KCI COLOMBIA SAS	Vigente	11/05/2033	IIA	1 año
20	NA	PAQUETE RETO TEST DE PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO ESTERILIZACION A VAPOR PREENSANBLADO (bolsa x 6)	42281603	BOLSA X 6	$ 176.908,00	$ 33.613,00	$ 210.521,00	NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	KCI COLOMBIA SAS	Vigente	NA	NA	NA
21	NA	CUCHILLA DESECHABLE CLIPPER 9680(CJx50)	53131603	CAJA X 50	$ 1.329.628,00	$ 252.629,00	$ 1.582.257,00	NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	KCI COLOMBIA SAS	Vigente	NA	NA	NA
22	20214259	INDICADOR TRIMETRIC VAP(CJx4BOLx250)1348	42281807	CAJA X 4	$ 1.663.403,00	$ 316.047,00	$ 1.979.450,00	2021DM-0024541	KCI COLOMBIA SAS	Vigente	10/11/2031	I	15 meses
23	NA	BANDEJA 82076 ENDOSC. RIGIDOS 55x30x15CM	42295402	CAJA X 1	$ 2.334.908,00	$ 443.633,00	$ 2.778.541,00	NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	ASP	NA	NA	NA	NA
				TOTAL			$ 30.761.694,00						

* Por la compra de 3 cajas de la referencia 9680 Cuchilla quirúrgica para maquina Clipper se Bonifica 1 Clipper + 1 Cargador



ALFONSO PAYAN RUBIANO
Representante Legal
Cobo Medical SAS

COBO medical

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Nombre o razón social del proponente **COBO MEDICAL SAS BIC.**

DECLARACION.

Yo **ALFONSO PAYAN RUBIANO**, identificado (a) con la cédula de ciudadanía **No. 16.278.500** expedida en Palmira, actuando en nombre y representación de **COBO MEDICAL SAS BIC,** sociedad constituida por escritura pública No. 1966 del 06 de Octubre de 1986 de la Notaría DOCE de CALI, debidamente registrada en la Cámara de comercio de Cali, manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de **INHABILIDAD E INCOMPATIBILIDAD, PROHIBICIÓN Y/O CONFLICTO DE INTERES** establecidos en la Constitución Política de Colombia, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el artículo 8º de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, Ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario, y en las demás normas y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los catorce (14) días del mes de septiembre de 2026

ALFONSO PAYAN RUBIANO
Representante legal
Cobo Medical S.A.S BIC

solventum

Bogotá D.C., 02 de marzo del 2026

CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

Solventum, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., Colombia, CERTIFICAMOS que la compañía **COBO MEDICAL S.A.S.**, con Número de Identificación Tributaria No. **890.331.949-3** es DISTRIBUIDOR AUTORIZADO NO EXCLUSIVO de SOLVENTUM, para todo el territorio colombiano, en tal sentido, el Distribuidor queda autorizado por Nosotros para hacer uso de los Registros Sanitarios de los Productos SOLVENTUM para su comercialización y participación en los procesos de contratación pública.

Asimismo, se certifica que La compañía **COBO MEDICAL S.A.S.**, está facultada para comercializar nuestros productos en todo el territorio colombiano, incluyendo la posibilidad de establecer acuerdos y contratos tanto con entidades públicas como con empresas privadas, cumpliendo con las normativas legales vigentes y demás disposiciones aplicables.

El presente certificado tiene vigencia desde la fecha de su emisión, hasta el 31 de diciembre de 2026.

Sin otro particular por el momento, nos suscribimos.

Atentamente,
SOLVENTUM

Freddy Padilla
MSD representante de ventas

Docusign Envelope ID: D99D2D18-3E35-85F1-828F-A536ACD18DC2

Advanced Sterilization Products

A QUIEN INTERESE

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA

Por medio de la presente me permito informar que la empresa COBO MEDICAL S.A.S., identificada con NIT: 890.331.949-3, es distribuidor autorizado de ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. con NIT 901239290-5 por lo que está facultado para cotizar y comercializar productos y servicios de mantenimiento de las marcas STERRAD® / ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS (ASP®), para el proceso HOSPITAL NIVEL II SUSANA LOPEZ DE VALENCIA cuyo objeto es **"SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRURGICO ENTRE OTROS PARA EL AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y CIRUGIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E**

Se expide a solicitud del interesado a los 2 días del mes de junio de 2026.

Cordialmente

Firmado por:
Natalia Garnica De la Espriella
Nombre del firmante: Natalia Garnica De la Espriella
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 02-jun -2026 | 2:33 PM PDT
376B5B51C0184DBDA3CE394E61C11287

NATALIA GARNICA DE LA ESPRIELLA
Representante Legal
Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 06	Fecha de Emisión: 2023-08-25	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20231156903 FECHA 2023-06-14

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2023.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: COBO MEDICAL S.A.S. BIC		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No. 5C - 90		
TELÉFONO: (602) 5538080	**E-MAIL:** info@cobomedical.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 890.331.949-3		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALFONSO PAYAN RUBIANO		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No. 5C - 90		
TELÉFONO: (602) 5538080	**E-MAIL:** info@cobomedical.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: HAROLD JAVIER BAÑOS CORREA
IDENTIFICACIÓN: 73.185.364 DE CARTAGENA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: COBO MEDICAL S.A.S. BIC		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No. 5C - 90		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAR Y/ ACONDICIONAR

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

Certificado No. CADM01109R3, expedido en Bogotá D.C., a los 2023/09/26

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-09 LCFR / 5200-16 PNCB C.C. Exp.: V-0183	Aprobó: 5200-01 SIPRC

Santiago de Cali, 14 de septiembre de 2026

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E
La ciudad

Asunto: Apoyo tecnológico

Cobo Medical S.A.S BIC ofrece en calidad de comodato de un equipo para esterilizar a baja temperatura referencia 100S o 100NX de la marca Sterrad de ASP y una selladora los cuales ya se encuentran en funcionamiento en las instalaciones del hospital, que cumplen con las siguientes características:

- Equipo de esterilización a baja temperatura que utilice como agente esterilizarte el peróxido de hidrogeno.
- Cámara redonda o rectangular con capacidad entre 100L a 152L
- El Ciclo de esterilización debe ser máximo de 54 minutos y no debe requerir aireación.
- Especificación de la dosificación estandarizada de agente esterilizante para cada ciclo
- El equipo debe ser totalmente ergonómico, funcional y fácil de operar.
- Sistema de eliminación de residuos de peróxido de hidrogeno dentro de la cámara para evitar residuos en los dispositivos médicos
- Adicionalmente al equipo entregar selladora e incubadora.
- Concentración del agente esterilizante entre 55% al 59%.

Atentamente,

Alfonso Payan Rubiano
Alfonso Payan Rubiano (15 sept., 2026 08:40:34 CDT)

ALFONSO PAYAN RUBIANO
Representante Legal
COBO MEDICAL SAS BIC

Carta de Comodato-contrato de esterilización del Susana Lopez.

Informe de auditoría final 2026-09-15

Fecha de creación:	2026-09-15
Por:	Cobo Medical Proceso Cumplimiento (cumplimiento1@cobomedical.com)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	CBJCHBCAABAAReAmTgmgjrPsysP0aAhh7Nj0rcF9q5IM

Historial de "Carta de Comodato-contrato de esterilización del S usana Lopez."

Cobo Medical Proceso Cumplimiento (cumplimiento1@cobomedical.com) ha creado el documento.
2026-09-15 - 12:47:00 GMT- Dirección IP: 186.87.109.228.

El documento se ha enviado por correo electrónico a Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) para su firma.
2026-09-15 - 12:47:04 GMT

Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) ha visualizado el correo electrónico.
2026-09-15 - 13:39:40 GMT- Dirección IP: 104.47.55.126.

Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2026-09-15 - 13:40:34 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 191.156.61.129. - Aspecto de la firma seleccionada: TIPO

Documento completado.
2026-09-15 - 13:40:34 GMT

Santiago de Cali, 14 de septiembre de 2026

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E
La ciudad

Asunto: Compromiso Tecnovigilancia y Farmacovigilancia.

Cobo Medical S.A.S BIC cuenta con el Programa de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y adicionalmente en el instructivo de PQRS se encuentran establecidos los tiempos de respuesta a los casos ocurridos.

Por lo anterior, nos comprometemos a brindar respuesta dentro de los tiempos establecidos ante cualquier evento o incidente que se llegase a presentar, de acuerdo con los requerimientos del Hospital, con el fin de gestionar y dar solución oportuna a las situaciones reportadas.

Atentamente,

Alfonso Payan Rubiano
Alfonso Payan Rubiano (15 sept. 2025 08:42:48 CDT)
ALFONSO PAYAN RUBIANO
Representante Legal
COBO MEDICAL SAS BIC

Carta de Tecnovigilancia-contrato de esterilización del Susana Lopez.

Informe de auditoría final 2026-09-15

Fecha de creación:	2026-09-15
Por:	Cobo Medical Proceso Cumplimiento (cumplimiento1@cobomedical.com)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	CBJCHBCAABAAmcMhtKaAeQ_MVTMP0D-uaOJvG-3jvwGl

Historial de "Carta de Tecnovigilancia-contrato de esterilización del Susana Lopez."

Cobo Medical Proceso Cumplimiento (cumplimiento1@cobomedical.com) ha creado el documento.
2026-09-15 - 12:48:43 GMT- Dirección IP: 186.87.109.228.

El documento se ha enviado por correo electrónico a Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) para su firma.
2026-09-15 - 12:48:47 GMT

Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) ha visualizado el correo electrónico.
2026-09-15 - 13:41:39 GMT- Dirección IP: 104.47.55.126.

Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2026-09-15 - 13:42:48 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 191.156.61.16. - Aspecto de la firma seleccionada: TIPO

Documento completado.
2026-09-15 - 13:42:48 GMT

Santiago de Cali, 14 de septiembre de 2026

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Ciudad

Asunto: Compromiso entrega de fichas de seguridad

Yo, **ALFONSO PAYAN RUBIANO** identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 16.278.500 expedida en Palmira, obrando en mi calidad de Representante legal de **COBO MEDICAL S.A.S BIC** manifiesto bajo la gravedad de juramento que, si aplicamos para la entrega de fichas de datos de seguridad de productos químicos a suministrar, en caso de que aplique deberá acogerse al Decreto 1079 de 2015 sector transporte, donde se dictaminen los pictogramas y textos alusivos a los insumos químicos.

Atentamente,

ALFONSO PAYAN RUBIANO
Representante Legal
COBO MEDICAL SAS BIC

Santiago de Cali, 14 de septiembre de 2026

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Ciudad

Asunto: Gestión Ambiental

Yo, **ALFONSO PAYAN RUBIANO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.278.500 expedida en Palmira, en calidad de Representante Legal de la empresa **COBO MEDICAL SAS BIC**, identificada ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) con el NIT No. 890.331.949-3, certifico que dicha empresa se encuentra adherida al sistema de gestión ambiental de la institución **HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.**

Atentamente,

Alfonso Payan Rubiano
Alfonso Payan Rubiano (15 sept., 2026 08:44:33 CDT)

ALFONSO PAYAN RUBIANO
Representante Legal
COBO MEDICAL SAS BIC

Carta Gestión Ambiental-contrato de esterilización del Susana Lopez.

Informe de auditoría final 2026-09-15

Fecha de creación:	2026-09-15
Por:	Cobo Medical Proceso Cumplimiento (cumplimiento1@cobomedical.com)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	CBJCHBCAABAA0ksqghrc4bqldJ6LG7GB5Zk5l9t92SwG

Historial de "Carta Gestión Ambiental-contrato de esterilización del Susana Lopez."

Cobo Medical Proceso Cumplimiento (cumplimiento1@cobomedical.com) ha creado el documento.
2026-09-15 - 12:49:44 GMT- Dirección IP: 186.87.109.228.

El documento se ha enviado por correo electrónico a Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) para su firma.
2026-09-15 - 12:49:48 GMT

Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) ha visualizado el correo electrónico.
2026-09-15 - 13:44:15 GMT- Dirección IP: 104.47.55.126.

Alfonso Payan Rubiano (apayan@cobomedical.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2026-09-15 - 13:44:33 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 191.156.61.129. - Aspecto de la firma seleccionada: TIPO

Documento completado.
2026-09-15 - 13:44:33 GMT

TABLA DE CONTENIDO

OBJETIVO
ALCANCE Y RESPONSABLES
RIESGOS
TÉRMINOS Y DEFINICIONES
GENERALIDADES
MARCO LEGAL
CONTROL DE PELIGROS Y RIESGOS
CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS
CLASIFICACIÓN POR INVENTARIO
SEPARACIÓN EN LA FUENTE
COLOR DE RECIPIENTES
TIPO DE RECIPIENTES
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE RECIPIENTES Y/O ALMACENAMIENTOS DE RESIDUOS
ALMACENAMIENTO CENTRAL DE RESIDUOS O PUNTOS ECOLÓGICOS CENTRALES
RESIDUOS NO PELIGROSOS
RESIDUOS PELIGROSOS
MOVIMIENTO INTERNO DE RESIDUOS
RESIDUOS NO PELIGROSOS APROVECHABLES Y NO APROVECHABLES
RESIDUOS PELIGROSOS
RESIDUOS CONTROLADOS Y NO CONTROLADOS
MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE BÁSCULA
PRESENTACIÓN Y TRANSPORTE DE RESIDUOS
RESIDUOS NO PELIGROSOS
RESIDUOS PELIGROSOS
TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS
MEDIDAS DE CONTINGENCIA
SEGUIMIENTO Y CONTROL

COPIA NO CONTROLADA

OBJETIVO

Definir la metodología para garantizar la correcta gestión de los diferentes tipos de residuos que se generan por las actividades de Cobo Medical SAS BIC.

ALCANCE Y RESPONSABLES

El presente documento es aplicable a todos los procesos y áreas de la organización.

La Dirección estratégica y/o el representante legal debe Responder legalmente ante la autoridad por la gestión de los residuos generados dentro de la organización, aprobar la formulación, implementación y actualización del PGIR y garantizar la disponibilidad de los recursos.

Sistemas integrados de gestión debe:

* Liderar la gestión del PGIR, así como garantizar la ejecución de las actividades establecidas.
* Realizar seguimiento, medición y control del programa de gestión integral de residuos.
* Identificar y difundir los aspectos e impactos relacionados con la gestión integral de residuos
* Identificar y valorar los peligros, así como controlar los riesgos generados en el desarrollo de las actividades establecidas para la gestión integral de residuos.

Todos los procesos y colaboradores deben apoyar, participar y ejecutar de los lineamientos que le sean aplicables establecidos en el PGIR.
El Comité Operativo de Emergencias debe garantizar la atención adecuada de una emergencia relacionada con el manejo de residuos.

RIESGOS

Este programa busca minimizar los riesgos que podrían materializarse por la gestión inadecuada de los residuos tales como:

* Incumplimiento a requisitos legales y/o aplicables para la organización.
* Contaminación cruzada de los productos y/o áreas.
* Incremento de impactos ambientales adversos por gestión de residuos.
* Afectación de la seguridad y salud de los colaboradores por manipulación de residuos.
* Proliferación de plagas.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A continuación, se relacionan los términos, definiciones y abreviaturas utilizadas en el documento y que son necesarias para la interpretación y aplicación de este.

* Aprovechamiento y/o valorización: Es el proceso de recuperar el valor remanente de los materiales que componen los residuos, por medio de la recuperación, el reciclado o la reutilización.
* Contaminación cruzada: Es el proceso por el cual un producto o área se ve afectada por que entra en contacto con sustancias ajenas al mismo.
* Disposición final: Es el proceso de aislar y confinar los residuos, en especial los no aprovechables, en lugares especialmente seleccionados, diseñados y debidamente autorizados, para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y al ambiente.
* Embalaje: Son todos los materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar una mercancía.
* Envase: Es el material que contiene o guarda a un producto y que forma parte integral del mismo. En forma más estricta, el envase es cualquier recipiente, lata, caja o envoltura propia para contener alguna materia o artículo.
* Escombros: Conjunto de desechos propios de una construcción u obra civil los cuales no pueden ser dispuestos en un relleno sanitario común.
* Ficha de datos de seguridad (FDS): Documento que contiene información detallada sobre el producto y sobre las sustancias químicas peligrosas componentes: propiedades físicas y químicas, información sobre la salud, seguridad, fuego y riesgos de medio ambiente que el producto puede causar.
* Gestión integral de residuos: Conjunto articulado e interrelacionado de acciones de política, normativas, operativas, financieras, de planeación, administrativas, sociales, educativas, de evaluación, seguimiento y monitoreo desde la prevención de la generación hasta la disposición final de los residuos o desechos peligrosos, a fin de lograr beneficios ambientales, la optimización económica de su manejo y su aceptación social.
* Gestor externo: Persona natural o jurídica que presta los servicios de recolección, transporte, tratamiento, aprovechamiento o disposición final de residuos dentro del marco de la gestión integral y cumpliendo con los requerimientos de la normatividad vigente.
* Impacto ambiental: Es el cambio o alteración del medio ambiente, provocada directa o indirectamente por un proceso o actividad.
* Residuo o desecho: Es cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes o depósitos, cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó o porque la legislación o la normatividad vigente así lo estipula.
* Residuo Peligroso (RESPEL): Es aquel residuo o desecho que, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos, daños o efectos no deseados, directos e indirectos, a la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considerará residuo peligroso los empaques, envases y embalajes que estuvieron en contacto con ellos.
* PGIR: Programa de gestión integral de residuos

GENERALIDADES

MARCO LEGAL

Para dar cumplimiento a la normativa legal en materia de la gestión integral de residuos se ha establecido una metodología en el PR-CUM-004 Procedimiento para la identificación, actualización y evaluación de la matriz de cumplimiento legal, por lo cual es posible consultar los requisitos registrados en el formato FO-CUM-007 Matriz de cumplimiento legal.

CONTROL DE PELIGROS Y RIESGOS

Para evitar la afectación de la seguridad y salud de los colaboradores por manipulación de residuos, el proceso de Sistemas Integrados de Gestión ha establecido los controles necesarios de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PR-SIG-008 Metodología para la identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos.

Es responsabilidad de cada colaborador que intervenga en la gestión integral de residuos, utilizar adecuadamente los elementos de protección personal asignados para el control de los riesgos

CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS

Como parte de las salidas del desarrollo de las actividades en los procesos, se generan residuos los cuales deben recibir un manejo de acuerdo con las características físicas y químicas de cada uno, por tal motivo Cobo Medical SAS BIC realiza la clasificación de los residuos que puede generar el desarrollo de las actividades así:

DETALLE DE RESIDUOS	
NO PELIGROSOS	
APROVECHABLES	**Plástico:** Bolsas, piezas o envases de tereftalato de polietileno (PET), polietileno de alta densidad (PEAD), policloruro de vinilo (PVC), polietileno de baja densidad (PEBD), polipropileno (PP) y/o poliestireno (PS). **Cartón y papel:** papel archivo, periódico, kraft, revistas y/o cajas de cartón. **Vidrio:** Botellas o elementos de vidrio. Nota: No deben estar rotos. **Chatarra:** Piezas o retales de metal (cobre, hierro, acero y/o aluminio).
	Ordinarios: Elementos desechables, envolturas, cabuyas, cintas, papel químico o adhesivo, residuos de barrido, basura en general (no aprovechable) **Orgánicos:** Residuos de alimentos

NO APROVECHABLES	**Productos o dispositivos Médicos:** Dados de baja del inventario que requieren destrucción y no poseen característica de peligrosidad. **RCD (Residuos de construcción o demolición):** Escombros - Son residuos que se han generado por actividades de construcción o mantenimiento en las instalaciones de la organización.
PELIGROSOS	
QUÍMICOS	**Medicamentos:** con características de peligrosidad (corrosivos, tóxicos, inflamables, corrosivos, comburentes). **Productos:** Productos que cuentan con características químicas peligrosas. **Envases vacíos de químicos y/o pinturas:** Envases vacíos de productos que son químicos, por lo que el envase cuenta con la misma característica de peligrosidad
BIOLÓGICOS	**Biológicos/Biosanitarios:** Elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de las actividades de promoción que tienen contacto con el paciente. **Cortopunzantes:** Objetos como agujas, bisturís y otras herramientas que pueden cortar o penetrar en la piel.
APROVECHABLES	Aparatos eléctricos y electrónicos. Lámparas y bombillos. Pilas y baterías. Tóner y cartuchos de impresión.

CLASIFICACIÓN POR INVENTARIO

Adicional a la clasificación de residuos por su composición, es necesario considerar un manejo diferenciado entre los residuos "controlados" y los residuos "no controlados":

Un residuo se considera "controlado" cuando corresponde a un elemento que está incluido en el inventario de la compañía (ERP) el cual ya no se encuentra en condiciones óptimas para su uso o comercialización y debe ser dado de baja para su disposición final; como los medicamentos, los dispositivos médicos, otros productos o insumos. Por tal motivo el manejo de este residuo se debe realizar garantizando la trazabilidad de este desde la entrega por parte del proceso generador hasta la disposición final.

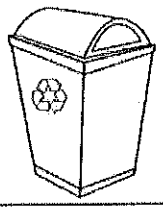
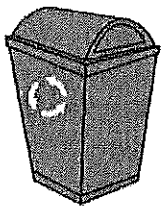
Se considera "No controlado" cuando corresponde a un elemento que no está incluido en el inventario de la compañía (ERP) el cual ya no se encuentra en condiciones óptimas para su uso o comercialización y debe ser dado de baja para su disposición final, por lo anterior este tipo de residuo no genera Actas de salida de mercancía - Devolución para disposición final, pero si debe contar con una Acta de salida de mercancía por fuera del sistema con las respectivas autorizaciones.

En ambos casos, se debe contar con el aval de Control Interno para la disposición final del residuo.

SEPARACIÓN EN LA FUENTE

Realizar la adecuada separación de residuos es responsabilidad de cada proceso y para ello se dispone de recipientes en las diferentes áreas de la compañía que facilitan su clasificación:

COLOR DE RECIPIENTES

COLOR DE RECIPIENTE - TIPO DE RESIDUO	
 **BLANCO- Residuos Aprovechables**	 **NEGRO- Residuos No Aprovechables**
 **VERDE- Residuos Orgánicos**	 **ROJO- Residuos Peligrosos**

Nota: Está permitido el uso de recipientes que no obedecen al código de colores de forma temporal, siempre y cuando sean adecuados al tipo de residuo, estén rotulados y/o etiquetados.

TIPO DE RECIPIENTES

La organización cuenta con recipientes de diferente tipo y tamaño adecuados a las características de los residuos generados en cada área de la organización. Se debe garantizar que los recipientes sean de un material resistente y de fácil limpieza.
* Recipientes tipo papelera, vaivén, tapa deslizante, tapa presión y/o pedal: Utilizados para depositar residuos en estado sólido, estos recipientes deben estar dotados de bolsas plásticas resistentes y acordes al código de colores para facilitar el retiro de los residuos. Solo los recipientes para almacenamiento temporal de residuos aprovechables se pueden usar sin tapa y/o sin bolsa.
* Recipiente tipo guardián: Utilizados para depositar residuos cortopunzantes, estos nunca pueden rebosar el nivel del límite señalado en el mismo.
Nota: Está prohibido re-envasar residuos y/o productos químicos en recipientes que hayan contenido alimentos o bebidas. Adicional, se debe considerar el correcto etiquetado del mismo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE RECIPIENTES Y/O ALMACENAMIENTOS DE RESIDUOS

Se debe garantizar que los recipientes para almacenamiento temporal y central se encuentren en condiciones higiénicas y sanitarias por lo cual el personal de aseo realiza esta gestión y se debe realizar limpieza y desinfección de estos como mínimo cada quince (15) días dejando registro en el FO-SIG-002 Registro generación de residuos no peligrosos en la tabla de "Registro de aseo de almacenamiento central y recipientes".
Para el caso del Almacenamiento central de RESPEL, dicha limpieza se realiza considerando lo siguiente:
* Retirar los elementos al interior del sitio de almacenamiento central. Barrer el sitio de almacenamiento central de residuos.
* Lavar y desinfectar piso y paredes del almacenamiento central de residuos no peligrosos.
* El almacenamiento central de residuos peligrosos se debe limpiar en seco, es decir; que únicamente se barre y en caso de ser necesario se usa un paño húmedo para limpiar y posteriormente se desecha como residuo peligroso.
* Reubicar los elementos al interior del sitio de almacenamiento central.
* Registrar la actividad de limpieza del almacenamiento central de residuos peligrosos se debe registrar en el campo de observaciones del FO-SIG-002 Registro generación de residuos no peligrosos y FO-SIG-003 Ingreso de residuos peligrosos a almacenamiento central
Para considerar aspectos de seguridad, se deberá considerar lo establecido en el PR-ADM-004 Procedimiento para manejo y almacenamiento de productos químicos de limpieza y FO-SIG-013 Matriz de peligrosidad de sustancias químicas de limpieza y sanitización

ALMACENAMIENTO CENTRAL DE RESIDUOS O PUNTOS ECOLÓGICOS CENTRALES

En las instalaciones de la compañía se cuenta con "sitios de almacenamiento central" debidamente identificados y con las condiciones técnicas necesarias para almacenar los residuos generados, estos sitios son administrados por el personal de oficios varios y supervisados por el proceso Sistemas Integrados de Gestión.

RESIDUOS NO PELIGROSOS

El sitio de almacenamiento central está dotado de contenedores o recipientes adecuados para clasificar y almacenar los residuos recolectados en el movimiento interno y dando cumplimiento a lo siguiente:

* Pesar los residuos y registrar en el Registro generación de residuos no peligrosos.
* Almacenar residuos separados en los recipientes de acuerdo con lo establecido en el código de colores para separación en la fuente. En caso de superar el volumen de capacidad del recipiente, está permitido el uso de bolsas de mayor tamaño o arrumes.

RESIDUOS PELIGROSOS

El sitio de almacenamiento central de residuos peligrosos es de acceso restringido y es administrado por el proceso Sistema Integrado de Gestión y dando cumplimiento a lo siguiente:

* Pesar los residuos peligrosos recibidos y registrar los datos correspondientes en el FO-SIG-003 Ingreso de residuos peligrosos a almacenamiento central
* Almacenar los residuos en el embalaje adecuado al tipo de residuo. Los residuos líquidos se deben almacenar sobre la estiba antiderrame
* Los residuos se pueden almacenar arrumados siempre y cuando el embalaje garantice un arrume estable minimizando el riesgo de caída. Los residuos de mayor peso deben quedar en la base del arrume, nunca en la superficie.
* Garantizar que cada embalaje cuente con la etiqueta y/o rotulo de identificación correspondiente. Los rótulos deben contener la información clara sobre el residuo y los lineamientos brindados por el gestor externo, éstos se deben fijar al embalaje correspondiente garantizando que no se desprendan y/o extravíen durante el transporte.

MOVIMIENTO INTERNO DE RESIDUOS

El movimiento interno consiste en realizar la recolección de los residuos de los puntos de almacenamiento temporal o puntos de generación y el traslado de estos al sitio de almacenamiento central.

RESIDUOS NO PELIGROSOS APROVECHABLES Y NO APROVECHABLES

El movimiento interno de estos recipientes es realizado por el personal de oficios varios de acuerdo con lo establecido en el PR-ADM-001 Procedimiento de Limpieza y Desinfección Áreas Administrativas / PR-LOG-005 Procedimiento limpieza y desinfección de bodega y vehículo transporte, y las rutas establecidas en AN-SIG-008 Planos Cali / AN-SIG-009 Planos Bogotá / AN-SIG-007

Plano Barranquilla para garantizar la evacuación de todos los residuos evitando la contaminación cruzada de los productos y/o áreas por manejo inadecuado de los mismos, de acuerdo a lo siguiente:

* Recolectar los residuos de cada tipo (por separado) en los puntos de almacenamiento temporal, siguiendo la ruta definida.
* Una vez recolectados los residuos de todas las áreas, el encargado de oficios varios de cada bodega o área; traslada los residuos hasta el almacenamiento central correspondiente
* Registrar el peso y tipo de residuo en el FO-SIG-002 Registro generación de residuos no peligrosos
* Depositar los residuos en los recipientes destinados para tal fin.

Cuando se generen residuos de obra civil (escombros), es responsabilidad del encargado de la actividad generadora, coordinar la disposición final de los mismos en escombrera autorizada por la autoridad ambiental correspondiente y/o informar la necesidad de realizar dicha gestión al proceso SIG. Posteriormente se deberá entrega al proceso Sistema Integrado de Gestión el documento soporte o evidencia de la disposición final del residuo.

RESIDUOS PELIGROSOS

El movimiento interno de los residuos peligrosos es realizado por el proceso generador, quien deberá entregar al proceso Sistemas Integrados de Gestión y posteriormente se instalará un nuevo recipiente (si aplica), identificando el mismo con un rotulo para residuos peligrosos acorde a su clasificación.

Para el caso de bombillos, tóner, pilas, entre otros; para los que no se dispone de un punto de almacenamiento temporal o el volumen de generación es mayor a la capacidad del recipiente dispuesto en el área; es responsabilidad del generador entregar directamente al proceso SIG, para su almacenamiento. La frecuencia de evacuación de estos residuos no debe ser mayor a diez (10) meses.

RESIDUOS CONTROLADOS Y NO CONTROLADOS

En el caso de los productos clasificados por inventario el movimiento interno se realiza considerando lo definido en el punto 6. Desarrollo.

Es importante tener en cuenta que el movimiento interno de este tipo de residuos inicia desde el inventario que se realiza por Calidad del producto y Control Interno, por lo cual se debe garantizar el contar con la documentación debidamente aprobada (Actas de salida de mercancía - Devolución para disposición final) para la entrega al proceso SIG y posterior almacenamiento de los residuos en el almacenamiento central. Este proceso se encuentra documentado en el PR-CAP-005 Procedimiento disposición final de producto.

MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE BÁSCULA

Se dispone de una báscula donde se realiza el pesaje de todos los residuos. Con el objetivo de garantizar su adecuado funcionamiento se aplican los controles para mantenimiento de acuerdo con lo definido en el PR-ADM-005 Procedimiento Mantenimiento de Activos Fijos.

PRESENTACIÓN Y TRANSPORTE DE RESIDUOS

La presentación de residuos consiste en la entrega de los residuos al gestor externo correspondiente.

Está prohibido presentar residuos en lugares no autorizados por la autoridad ambiental o la organización, así como dejarlos abandonados en lugares públicos, o entregarlos a personas o proveedores no autorizados

RESIDUOS NO PELIGROSOS

Ubicar los residuos no aprovechables en el sitio definido para ello, finalizando la jornada laboral los días en los que el gestor realiza la ruta de recolección.

Entregar los residuos aprovechables al gestor externo y llevar registro cada vez que se presenten los residuos, solicitar el soporte de los residuos entregados.

RESIDUOS PELIGROSOS

Previo a la presentación de los residuos peligrosos, el proceso SIG solicita al gestor externo la recolección indicando tipo de residuo, peso, embalaje y unidades a recolectar, el gestor autorizado para RESPEL confirma el horario programado para la recolección, indicando los datos del vehículo y del personal encargado de prestar el servicio.

Una vez se presente el gestor en las instalaciones, se realiza inspección al vehículo diligenciando el FO-SIG-019 Inspección a vehículo transportador de materiales peligrosos confirmando el cumplimento de las condiciones necesarias para el despacho.

TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS

El tratamiento y/o la disposición final de los residuos es realizado por gestores externos autorizados.

El gestor de residuos no peligrosos "ordinarios / no aprovechables" es el encargado de recolección de residuos del municipio y tiene asignada la zona en la que se encuentran las instalaciones de la organización, el cual realiza el transporte disposición final de los mismos al relleno sanitario.

El gestor de residuos no peligrosos "aprovechables" es quien realiza recolección en la zona, para posteriormente realizar aprovechamiento de estos. El manejo de estos residuos es certificado por el gestor de acuerdo con las cantidades entregadas.

El gestor de residuos "peligrosos" realiza recolección en las instalaciones de la compañía cada vez que el proceso Sistemas integrados de gestión solicite el servicio. De acuerdo con las características del residuo éstos pueden tener diferente manejo: disposición final en celda de seguridad, incineración, aprovechamiento, entre otros. El manejo de estos residuos es certificado por el gestor de acuerdo con las cantidades entregadas.

Todas las certificaciones de manejo o disposición final de los residuos deben conservarse en archivo físico o digital por un periodo mínimo de cinco (5) años.

MEDIDAS DE CONTINGENCIA

Las medidas de contingencia necesarias para actuar en caso de presentarse emergencias en las que la gestión integral de residuos se vea inmersa, están incluidas en el plan de emergencias de la compañía.
En caso de presentarse accidente o incidente laboral en la gestión integral de residuos se debe aplicar el PR-SIG-009 Reporte e investigación de incidentes, accidentes y enfermedades laborales.

SEGUIMIENTO Y CONTROL

Como parte fundamental de la verificación del cumplimiento del PGIR se realizan las siguientes actividades:

* Inspección de separación en la fuente.
* Inspección de almacenamiento temporal.
* Inspección de almacenamiento central.
* Verificación de limpieza de recipientes y almacenamiento de residuos.
* Validación trazabilidad en la gestión de residuos.

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EVIDENCIA
1	Generación del residuo: El colaborador o proceso responsable genera el residuo y lo separa o entrega de acuerdo con el tipo de residuo, código de color y tipo de recipiente aplicable. Ver pasos: • Clasificación de residuos • Clasificación por inventario • Separación en la fuente	Todos los colaboradores	Separación de residuos
2	Movimiento interno de residuos: Se realiza traslado de los residuos generados desde los recipientes temporales hasta el almacenamiento central. Considerando los planos de cada sede, así como las frecuencias y horarios de recolección. Ver paso: • Movimiento interno de residuos	Servicios generales (Residuos no peligrosos) SIG (RESPEL)	Movimiento interno
3	Almacenamiento central: El ingreso de los residuos al almacenamiento central se registra en los formatos FO-SIG-002 Registro generación de residuos no peligrosos y FO-SIG-003 Ingreso de residuos peligrosos a almacenamiento central dejando la claridad de la fecha, tipo y peso Ver paso: • Movimiento interno de residuos	Servicios generales (Residuos no peligrosos) SIG (RESPEL)	FO-SIG-002 Registro generación de residuos no peligrosos FO-SIG-003 Ingreso de residuos peligrosos a almacenamiento central
4	Presentación o entrega del residuo: Se entregan los residuos generados en el sitio dispuesto para tal fin en el horario y con la frecuencia definida, garantizando la existencia del soporte por medio de documento. Ver paso: • Presentación y transporte de residuos	Servicios generales (Residuos no peligrosos) SIG (RESPEL)	Soporte de entrega gestor externo
5	Tratamiento o disposición final: Una vez el gestor externo cuenta con el residuo en sus instalaciones realiza el proceso de aprovechamiento, tratamiento o disposición final, considerando los tiempos inicialmente pactados. Ver paso: • Tratamiento y disposición final de residuos	Gestor externo	Certificado de aprovechamiento, tratamiento o disposición final.
6	Registro, Seguimiento y certificaciones: Todo residuo generado por la organización debe quedar registrado en las matrices de generación de residuos: FO-SIG-010 Matriz control residuos no peligrosos / FO-SIG-009 Trazabilidad disposición final de residuos peligrosos En ellas se deberá realizar seguimiento a la generación de los respectivos certificados de aprovechamiento, tratamiento y disposición final, así como se deberá llevar el análisis de la generación de los tipos de residuos generados por Cobo Medical SAS BIC. Se debe garantizar que todos los soportes de la gestión integral de residuos se conserven como mínimo por 5 años. Ver paso: • Seguimiento y control	Sistemas Integrados de Gestión (SIG)	Matriz control residuos peligrosos: FO-SIG-009 Trazabilidad disposición final de residuos peligrosos Matriz control residuos no peligrosos: FO-SIG-010 Matriz control residuos no peligrosos

COPIA NO CONTROLADA

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
1	30/Jul/2024	Documento migrado. MMC-11 Programa de gestión integral de residuos PGIR

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: DIANA CAROLINA TORRES CAMPAZ **Cargo:** COORDINADOR DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN **Fecha:** 20/Feb/2024	**Nombre:** ANDRES FELIPE MOPAN MENDEZ **Cargo:** ANALISTA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN **Fecha:** 21/Feb/2024 **Nombre:** LEDI VERONICA GARCES RAMIREZ **Cargo:** ANALISTA JR SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN **Fecha:** 21/Feb/2024	**Nombre:** DIANA CAROLINA TORRES CAMPAZ **Cargo:** COORDINADOR DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN **Fecha:** 21/Feb/2024

COPIA NO CONTROLADA

HOSPITAL
Susana López de Valencia
E.S.E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

LA SUSCRITA JEFE OFICINA ASESORA JURIDICA DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

NIT 891.501.676-1

HACE CONSTAR:

Que **COBO MEDICAL S.A.S!** identificada con el Nit. 890331949-3 sociedad constituida mediante Escritura Pública N° 1.966 del 06 de octubre de 1986 en la Notaria Doce de Cali, inscrito en Cámara de Comercio de Cali el 23 de octubre de 1986 con el N°. 88588 del Libro IX, ha celebrado los siguientes Contratos con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., así:

Nro. CONTRATO	OBJETO	CUANTIA	VALOR EJECUTADO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION	ESTADO CONTRATO
107-2024	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO STERRAD PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$495.000.000	$494.945.334	14-03-2024	07-11-2024	EJECUTADO Y LIQUIDADO
324-2024	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO STERRAD PARA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE	$87.886.419	$87.871.640	27-11-2024	31-12-2024	EJECUTADO Y LIQUIDADO
036-2025	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO STERRAD PARA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$150.000.000	$149.984.650	10-01-2025	21-02-2025	EJECUTADO Y LIQUIDADO
087-2025	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ENTRE OTROS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO STERRAD UTILIZADO EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$639.000.000	$636.828.187	27-02-2025	15-10-2025	EJECUTADO Y LIQUIDADO
337-2025	SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRURGICO ENTRE OTROS PARA EL AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION Y CIRUGIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$141.000.000	$140.951.733	24-11-2025	31-12-2025	EJECUTADO Y LIQUIDADO
044-2026	SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRURGICO ENTRE OTROS PARA EL AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION Y CIRUGIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$437.726.250	$437.592.338	20-01-2026	30-05-2026	EJECUTADO

Dada en Popayán, a los catorce (14) días del mes de septiembre del año dos mil veintiséis (2026.)

S. Tatiana Moreno

Dra. SULLY TATIANA MORENO ILLERA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Elaboró: Rocío Vásquez Sánchez/Afiliado participe ASIES

Outlook

Confirmación Inscripción a la Red

Desde tecnosoporte@invima.gov.co <tecnosoporte@invima.gov.co>
Fecha Jue 09/10/2025 7:59
Para jftrejoss@gmail.com <jftrejoss@gmail.com>

Bogotá D.C., 9 de octubre de 2025

Señor(a) Usuario(a)
JHON FERNANDO TREJOS SALAZAR
Director Tecnico
Cobo Medical sas bic
directortecnico@cobomedical.com
VALLE DEL CAUCA,CALI

Asunto: Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia

En respuesta a su solicitud de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, le informamos que fue realizada de forma satisfactoria y se incluyó en la base de datos correspondiente con el consecutivo INVIMA No. **57073**, mediante la modalidad de **IMPORTADOR Y FABRICANTE**.

Aprovechamos esta oportunidad para brindarle la bienvenida al Programa Nacional de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, según lo establecido en la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social "Por el cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia".

Esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco de la Tecnovigilancia en Colombia.

Recuerde que la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia **NO** tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.

Cordialmente,

Grupo de Vigilancia Postcomercialización
Programa Nacional de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA
Teléfono: (601) 7422121 Ext. 5200

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

DocuSign Envelope ID: 41D5837E-BF82-4667-AFAD-8666F40F3895

Bogotá D.C., junio 11 de 2024

Señores
COBO MEDICAL SAS
Cali.

Asunto **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.**

Respetados Señores:

GISELA GUARÍN MEDINA, en mi calidad de Sr. Regulatory Affairs Specialist de ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S., aclaro que dentro del objeto social de la compañía señalado en el certificado de existencia y representación legal no está la fabricación de dispositivos médicos sino su **importación** y por lo tanto, en nuestro caso, **no** aplica la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, ya que según el decreto 4725 de 2005 INVIMA expide este certificado para los fabricantes de dispositivos médicos.

De antemano agradecemos su atención.

DocuSigned by:
Gisela Guarin
Nombre del firmante: Gisela Guarin
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 11-jun.-2024 | 1:23 PM PDT
92894B2AE97A4237A91C85BC281A7D5D

GISELA GUARÍN MEDINA
C.C. No. 46.677.798
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S.
NIT 901.239.290-5

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201105891 FECHA 09/06/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 17/ABRIL/2020.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 19 No. 100-45		
TELÉFONO: 3103149395	**E-MAIL:** natalia.garnica@asp.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA, D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA, D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 901.239.290-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: NATALIA GARNICA DE LA ESPRIELLA		
DIRECCIÓN: CARRERA 19 No. 100-45		
TELÉFONO: 3103149395	**E-MAIL:** natalia.garnica@asp.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ, D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA, D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: NATALIA GARNICA DE LA ESPRIELLA
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 52.048.617 DE BOGOTA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: UPS SCS (COLOMBIA) LTDA.		
DIRECCIÓN: KM 1,5 VÍA FUNZA-SIBERIA PARQUE EMPRESARIAL SAN DIEGO, BODEGA E3-E4		
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE******

CERTIFICADO NO. 0441	**FECHA: BOOTÁ D.C. 21 DE AGOSTO DE 2020**

Certificación vigente hasta el día 16 de abril de 2025.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-2680	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

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

CERTIFICACIÓN No. 2016000661

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ACCESORIOS PARA SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD.**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
INTERESADO:	OLGA VICTORIA PRIETO ZAMORA
RADICACIÓN:	2016004944
FECHA RADICACIÓN:	20/01/2016

OBSERVACIONES: *"Conjunto de piezas auxiliares que facilitan el uso de los sistemas de esterilización STERRAD. (…)"*

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de Diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", el cual define:

> "***Accesorio***. *El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo."*
>
> ***"Dispositivo médico para uso humano.*** *Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante (...)"* (Subrayado fuera de texto)

Así mismo, en el parágrafo 4 del Artículo 24 de la norma en cita, señala:

> ***"Parágrafo 4°.*** *Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar."* (Subrayado fuera de texto)

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada

GP 202 - 1

ISO 9001 icontec SC 7341 - 1

IQNet CO-SC-7341-1

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

CERTIFICACIÓN No. 2016000661

En consideración a lo anterior, se concluye, que si se requiere importar accesorios, repuestos, partes, componentes, entre otros, para un dispositivo médico o equipo biomédico especifico, estos deberán estar amparados bajo el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización INVIMA expedido para el equipo respectivo de conformidad con el Decreto 4725 de 2005. Por tanto, el INVIMA no expide Registros Sanitarios para repuestos individualmente.

Por otra parte, es necesario resaltar que mediante comunicación recibida con radicado No. 2013136391 del 20 de Noviembre de 2013 el Ministerio de Salud y Protección Social aclara que no se pueden expedir Registros Sanitarios para los accesorios de equipos biomédicos por si solos, por no enmarcarse dentro de la definición de dispositivo médico para uso humano, tal como se cita en el oficio en mención:

> *"(...)*
>
> *5. Accesorios de equipos biomédicos: De conformidad con lo establecido en el artículo 2, del Decreto 4725 de 2005, donde se instaura la definición para accesorio, se puede interpretar que un accesorio deberá ser utilizado en conjunto con un equipo biomédico cumpliendo con el uso propuesto por el fabricante, garantizando la seguridad y eficacia del mismo; en consideración a lo anterior, se puede establecer que no se pueden expedir registros sanitarios para accesorios por si solos, por no enmarcarse dentro de la definición de dispositivos médicos para uso humano y en consecuencia para poder importar y comercializar un accesorio en el territorio Nacional, éste deberá estar siempre amparado dentro de un registro sanitario o permiso de comercialización de un Equipo Biomédico. (subrayado fuera de texto)*
>
> *(...)".*

En consideración a lo anterior, el producto ACCESORIOS PARA SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD no es considerado dispositivo médico por sí solo, por cuanto estos deben estar amparados bajo el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización INVIMA expedido para el equipo respectivo de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada
GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

CERTIFICACIÓN No. 2016000661

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Enero de 2016 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.01.27 12:30:41 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada

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





División Hospitalaria

Máquina Recortadora de Vello y Cuhcillas
Clipper Profesional
9681

10-Junio-2019

Ficha Técnica

Descripción

Unidad portátil con cuchilla desechable que permite una remoción del vello corporal de los pacientes pre-quirúrgicos en donde la remoción del vello es necesaria

Características y Beneficios

- Con diseño y desempeño superiores que minimizan las cortaduras
- Dado que la hoja está alejada de la piel, se minimiza la probabilidad de cortaduras
- Una misma hoja para procedimientos normales y traumatológicos.
- Elimina todo tipo de vello o cabello en una sola pasada
- 160 minutos con recarga de 3 horas.
- Luces LED que indican el estado de carga de la batería.
- Ayuda a reducir el riesgo de infecciones del sitio operatorio con evidencia 1A, al prevenir el daño de la piel asociado al de la rasurada con cuchillas de afeitar[1]
- Remueve rápida y completamente cualquier tipo de vello seco, fino o grueso, sin cortes o traumas en la piel
- Diseño confortable en la mano, con cabeza fija y agarre antideslizante. De fácil uso se puede operar con una sola mano
- El recorte de vello pre-quirúrgico con recortadora está recomendado por las guías de sociedades internacionales tales como OMS, CDC, SHEA como método preferido para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico donde la remoción del vello es necesaria
- Costo efectiva comparado con otras tecnologías de remoción de vello, según las guías del NICE[2]
- Cuchillas fijas de un solo uso, que se ponen o se remueven con facilidad, reduciendo el riesgo de contaminación cruzada
- Fácil de limpiar. Se puede usar un paño humedecido en alcohol o algún desinfectante[3]
- Diseñada para ser usada en conjunto con las cuchillas Clipper 9680



Características del equipo

- Material de fabricación de las cuchillas: Acero inoxidable
- Voltaje del motor: 2.4 V DC
- Frecuencia 60 Hertz
- Peso 140g
- Dimensiones 14.6cm largo

Usos y aplicaciones

La máquina recortadora de vello 3M™ Clipper está diseñada para una remoción rápida y segura del vello en pacientes pre quirúrgicos o como preparación para procedimientos donde es necesaria su remoción

Instrucciones de uso

- La piel del paciente debe estar limpia antes de rasurar el vello y que éste se encuentre seco
- Desconecte la recortadora y asegúrese que la rasuradora se encuentre apagada antes de colocar la cuchilla.
- Ponga el cuerpo de la recortadora en un ángulo de 45° hacia el empaque abierto que contiene la cuchilla desechable. Presione la máquina hacia la cuchilla para asegurarla. Un audible "click" indica el ensamble de la cuchilla correctamente
- Prréndala. Posicione la recortadora en un ángulo de 15 a 30° sobre la piel del paciente. Use movimientos cortos y suaves. Para mejores resultados recorte en la dirección del crecimiento del vello
- En áreas con pliegues, estire la piel suavemente para recortar el vello. No haga una presión excesiva de la recortadora contra la piel del paciente. Deje que la cuchilla se deslice por la piel. En áreas de piel muy delicada, sostenga la recortadora de tal manera que solo la superficie plástica de la cuchilla tenga contacto con la piel
- Remueva el vello recortado del paciente usando una toalla. También puede remover el vello recortado de la piel del paciente usando una cinta adhesiva tal como la cinta 3M ™ Transpore™
- Para retirar la cuchilla utilice su dedo pulgar, para deslizar la cuchilla dentro de un recipiente para desechos cortopunzantes
- Para limpiar asegúrese que la recortadora se encuentre apagada, y sin cuchilla. Limpie el mango con un paño humedecido con alcohol o algún otro desinfectante[2]

Para cargar la recortadora

- Limpie el cuerpo de la recortadora antes de conectar a la base de carga. Verifique que se encuentre libre de pelos o cualquier otro contaminante
- Conecte el cable de la base de carga a la toma corriente y luego ubique la recortadora
- Cargue la recortadora 3 horas antes de su uso inicial. Cuando esté totalmente cargada, los tres medidores de luz led titilarán mientras la batería se esté recargando. El nivel de carga puede determinarse por la luz que titile en ese momento.
- Mantenga la recortadora de vello Clipper siempre en su base de carga cuando no esté en uso. Este requisito es indispensable para asegurar el correcto funcionamiento del equipo y evitar la degradación de la batería.
- Por favor revise siempre el manual de instrucciones de uso que trae este equipo.



Precauciones y advertencias

- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada
  - No reúse las cuchillas
  - Limpie el cuerpo de la recortadora entre pacientes
- Para reducir el riesgo de heridas o laceraciones en la piel
  - No use la Clipper con una cuchilla rota o con defectos que se identifiquen por desgaste.
- Para reducir el riesgo de quemaduras
  - No intente conectar el cargador a la línea eléctrica con las manos húmedas
  - Desconecte el cargador antes de limpiar la recortadora
- Para reducir el riesgo de fuego y choque eléctrico
  - No use en presencia de líquidos inflamables como alcohol. Si se usa alcohol para limpiar la clipper, asegúrese que el alcohol se haya evaporado en su totalidad y que el área alrededor se encuentre libre de vapores antes de conectar a la corriente o encender la recortadora
  - No opere donde se estén usando productos en aerosol (spray), mezclas anestésicas inflamables con aire, óxido nitroso u oxígeno, o con equipos de administración de oxígeno diferentes a los nasales o máscaras
  - No use en pacientes cuya ropa es saturada con soluciones inflamables como gasolina, aceites combustibles, solventes, etc
  - No conecte a la corriente si el cable se ha dañado o si este se ha caído o se ha sumergido en agua, o con las manos mojadas
  - No use la recortadora con cuchillas dañadas o rotas

Almacenamiento y vida útil

Cada unidad se despacha con un número serial único

Condiciones de almacenamiento:
No aplica. Este producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento

Vida útil del producto:
No aplica. Este producto o las cuchillas no tienen fecha de expiración específica (Ver certificación Invima adjunta)

Mantenimiento
La recortadora debe ser retornada al fabricante para revisión y/o reparación. No tiene partes que requieran servicio por parte del usuario.

Garantía
La garantía del producto es de un año a partir de la fecha de compra o entrega al cliente contra defectos de fabricación. No incluye el mal uso del producto o para un uso diferente al especificado

Disposición final

Este producto tiene partes que pueden ser recicladas. El equipo se puede disponer como residuo de aparato eléctrico o electrónico (RAEE) según la legislación vigente. Consulte con su proveedor de servicios para la disposición final del mismo. Contiene baterías NIMH



Las cuchillas usadas se deben disponer en los recipientes para desechos cortopunzantes

Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA
70201177105	9681	Clipper Profesional™ Máquina recortadora de vello	1	No Requiere Ver certificación Invima adjunta
70200770025	9680	Cuchilla quirúrgica para máquina Clipper	50	No Requiere Ver certificación Invima adjunta
70200770041	9682	Cargador para máquina Clipper profesional	1	No Requiere Ver certificación Invima adjunta

1. Guía del CDC, categoría 1A, Guideline for Hair Removal Guidelines for Prevention of Surgical site Infection, 1999
2. Surgical site infection prevention and treatment of surgical site infection. NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008
3. El material plástico del cable y del cuerpo de la recortadora no se afecta por el uso de desinfectantes cuando se limpia
4. El producto no contiene Caucho Natural Látex o caucho natural seco ni en el quipo o en su empaque. No hay PVC o termoplásticos clorinados en alguno de sus componentes.
5. El equipo cumple con todos los requerimientos UL Standard 2601-1.

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M
Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



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

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

EL SUSCRITO DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNA. DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SURGICAL CLIPPER / RASURADORA QURURGICA / MAQUINA CORTADORA DE VELLO – 3M™

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	VALERIA FRIGERI MORALES
RADICACIÓN:	2014107336
FECHA RADICACIÓN:	27/08/2014

OBSERVACIONES:

*"**INDICACIONES Y USOS:** La rasuradota quirúrgica 3M diseñada específicamente para el uso por parte de personal capacitado para remover pelo corporal de los pacientes al prepararlos para cirugía y procedimientos en donde dicho proceso es deseable. Trabaja bien en todo tipo de pelo, incluso en áreas delicadas y pretende utilizarse en pelo seco y mojado.*

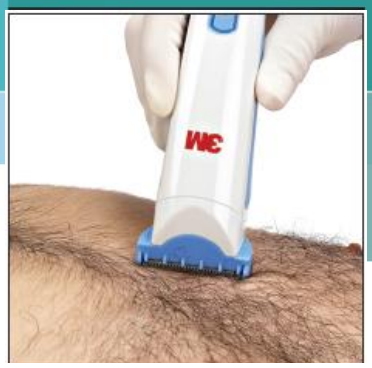
***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Rasuradota (cortadora) en presentación unitaria. Cuchillas en cajas de 40 y 50 unidades.*

***COMPONENTES:** Cierre plástico ABS con agarres elastomericos de termoplásticos suaves (azul/verde), Acero inoxidable 420, Plástico ABS.*

OBSERVACIONES:
Rasuradotas/Cortadores
9661 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza pívot
9671 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza fija
9681 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M profesional
9604 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M (Remington)
9603 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico), 9602 surgical Clipper, rtador quirurgico)
9677 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico)
Repuestos de cuchillas:
9660 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
9680 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
9600 Repuesto cuchillas
Accesorios:
9665 Cargador 240V
9668 Cargador 230V
9675 Cargador 240V
9678 Cargador 230V
9606 Adaptador Cargador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

9607 Adaptador Cargador
9682 Soporte cargador de batería con cable 3M
9683 Soporte cargador de batería con cable 3M
9684 Soporte cargador de batería con cable 3M
9685 Soporte cargador de batería con cable 3M"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

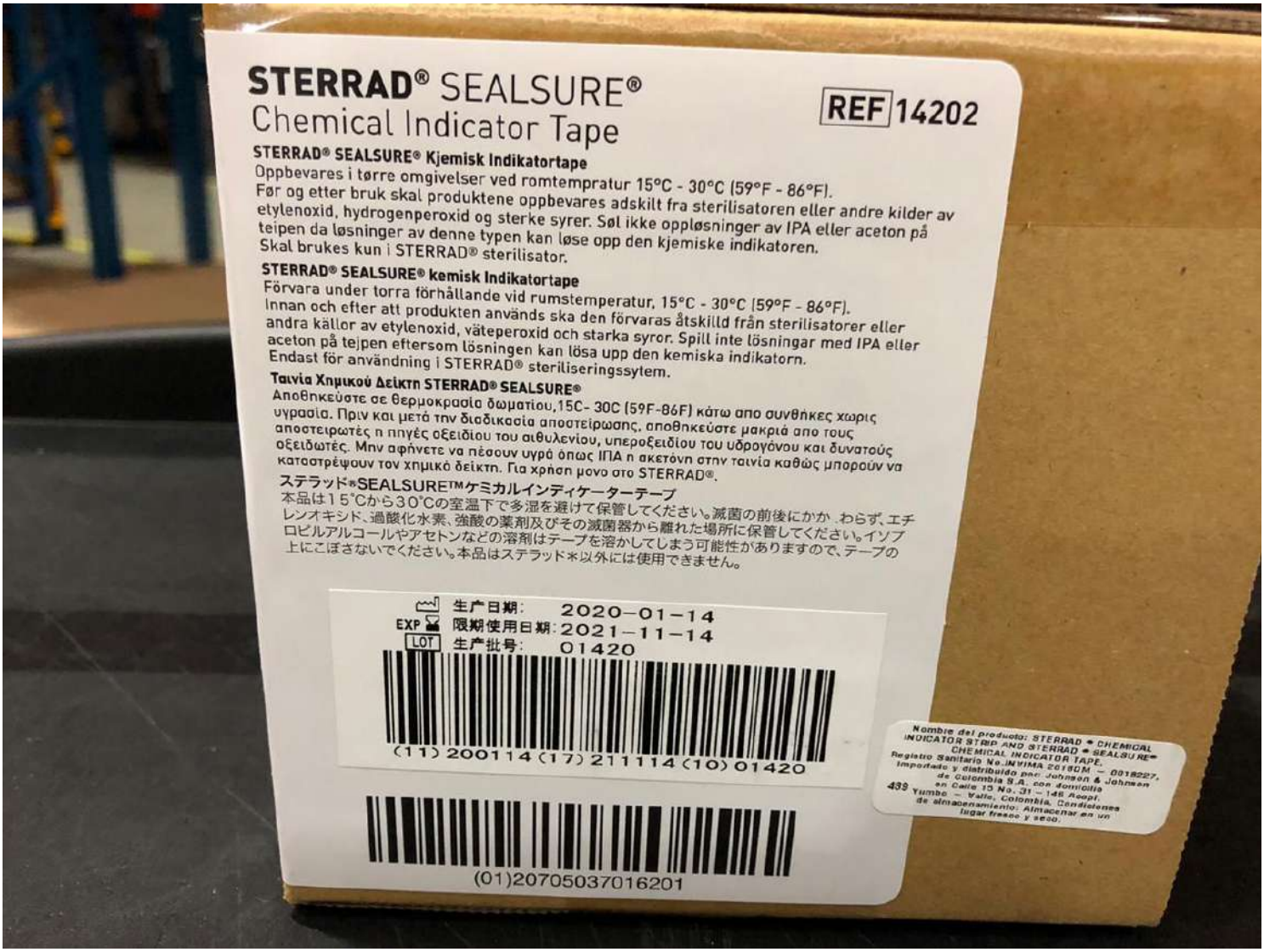
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 68D N ° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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


STERRAD® SEALSURE®
Chemical Indicator Tape
REF 14202
STERRAD® SEALSURE® Kjemisk Indikatortape
Oppbevares i tørre omgivelser ved romtempratur 15°C - 30°C (59°F - 86°F).
Før og etter bruk skal produktene oppbevares adskilt fra sterilisatoren eller andre kilder av etylenoxid, hydrogenperoxid og sterke syrer. Søl ikke oppløsninger av IPA eller aceton på teipen da løsninger av denne typen kan løse opp den kjemiske indikatoren.
Skal brukes kun i STERRAD® sterilisator.
STERRAD® SEALSURE® kemisk Indikatortape
Förvara under torra förhållande vid rumstemperatur, 15°C - 30°C (59°F - 86°F).
Innan och efter att produkten används ska den förvaras åtskilld från sterilisatorer eller andra källor av etylenoxid, väteperoxid och starka syror. Spill inte lösningar med IPA eller aceton på tejpen eftersom lösningen kan lösa upp den kemiska indikatorn.
Endast för användning i STERRAD® steriliseringssytem.
Ταινία Χημικού Δείκτη STERRAD® SEALSURE®
Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου,15C- 30C (59F-86F) κάτω απο συνθήκες χωρις υγρασία. Πριν και μετά την διαδικασία αποστείρωσης, αποθηκεύστε μακριά απο τους αποστειρωτές η πηγές οξειδίου του αιθυλενίου, υπεροξειδίου του υδρογόνου και δυνατούς οξειδωτές. Μην αφήνετε να πέσουν υγρά όπως IPA η ακετόνη στην ταινία καθώς μπορούν να καταστρέψουν τον χημικό δείκτη. Για χρήση μονο στο STERRAD®.
ステラッド®SEALSURE™ケミカルインディケーターテープ
本品は15°Cから30°Cの室温下で多湿を避けて保管してください。滅菌の前後にかか わらず、エチレンオキシド、過酸化水素、強酸の薬剤及びその滅菌器から離れた場所に保管してください。イソプロピルアルコールやアセトンなどの溶剤はテープを溶かしてしまう可能性がありますので、テープの上にこぼさないでください。本品はステラッド®以外には使用できません。
生产日期: 2020-01-14
EXP 限期使用日期: 2021-11-14
LOT 生产批号: 01420
(11) 200114 (17) 211114 (10) 01420
(01)20705037016201
Nombre del producto: STERRAD ® CHEMICAL INDICATOR STRIP AND STERRAD ® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE.
Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM – 0018227, Importado y distribuido por: Johnson & Johnson de Colombia S.A. con domicilio en Calle 15 No. 31 – 145 Acopi, Yumbo – Valle, Colombia. Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco.
439


STERRAD

FICHA TÉCNICA

Referencia/ Código del producto: 10305 (Rollo) 20227 (Caja recolectora)	**Descripción genérica:** Accesorios para sistemas de esterilización de gas plasma de peróxido de hidrogeno	**Clasificación de riesgos:** IIa
	Nombre comercial: Accesorios equipo STERRAD® 100 NX™	**Fabricante:** © Advanced Sterilization Products

Presentación comercial/ Unidad de Medida (UoM):

Descripción	Presentación	Unidad de Venta
Rollo térmico de impresión	Rollo	Caja x 12 rollos
Caja recolectora de casete	Caja	Caja x 10 und

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



10305 - Papel térmico para impresora STERRAD® 100NX™:
Caja con 12 rollos de papel térmico para impresión, de 80mm de ancho y 60 metros de largo. Estos papeles son denominados como químicos pues reciben un tratamiento en su superficie, compuesto por colorantes y reactivos. Este proceso tornará el papel reactivo/sensible cuando de la presencia de una fuente de calor. Esta reacción permitirá la formación de la imagen del archivo original transmitido, presentando estabilidad y comprensión de la imagen.



20227 - Caja recolectora de casetes para STERRAD® 100NX™
Kit con 10 cajas para recolectar los casetes del equipo STERRAD® 100NX™, con capacidad para 2 unidades de casetes ya utilizadas, una flecha ubicada en la base de la caja que identificará el posicionamiento dentro del equipo de esterilización y un código de barras que permitirá al equipo STERRAD® 100NX™ identificar la presencia de la caja en su adecuada posición.

Vencimiento: N/A	**Almacenamiento:** a temperatura ambiente en sitios secos.
Registro Sanitario: INVIMA 2017 DM - 0000979 - R1	**Desecho:** Siga las reglamentaciones locales para el desecho
Indicaciones y precauciones de uso: Seguir las instrucciones de uso del fabricante	**Materiales:** **10305 - Papel térmico para impresora STERRAD® 100NX™:** papel térmico, denominados como químicos pues reciben un tratamiento en su superficie, compuesto por colorantes y reactivos. **20227 - Caja recolectora de casetes para STERRAD® 100NX™:** Caja Plástica recolectora.

Nota: *consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.*

*__Numero de usos permitidos por el fabricante__: Este producto es un insumo, no es un dispositivo médico, No aplica.
*__Método de descontaminación y esterilización según la recomendación del Fabricante__: Este producto es un insumo, no es un dispositivo médico, No aplica.

ESTERILIZACIÓN

STERRAD® Consumibles

LA SEGURIDAD DE UNA ESTERILIZACIÓN EFICAZ

SOLUCIONES COMPLETAS EN INSUMOS PARA EL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®

La línea de consumibles para los Sistemas de Esterilización STERRAD® permite el funcionamiento correcto y confiable de los equipos, y maximizar la productividad de la Central de Esterilización.

Advanced Sterilization Products (ASP) ha desarrollado un formato propio de casete para el envasado del agente esterilizante destinado a todos los sistemas STERRAD® que es seguro y fácil de utilizar.

Nuestros indicadores biológicos y químicos de acción rápida, sobres y rollos STERRAD® y toda una línea de accesorios fueron diseñados para cubrir todas sus necesidades en esterilización.



STERRAD® Consumibles

CASETES STERRAD®

Tecnología patentada que ofrece una esterilización eficaz y segura. Nuestro agente esterilizante se comercializa en un casete de carga fácil con el que se libera una cantidad predefinida de peróxido de hidrógeno en cada ciclo.

Casetes sellados para que el usuario no corra ningún riesgo; el envase lleva incorporado un indicador químico destinado a detectar todas las fugas de esterilizante.

Poseen código de barras que asegura la utilización del agente esterilizante dentro del plazo validado. Pueden ser transportados tanto por tierra como por aire facilitando la logística y la rapidez de la entrega.



SISTEMA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
STERRAD® 100S	10113	Casete STERRAD 100S (5 ciclos/casete; 5 casetes/empaque; 25 ciclos/empaque)
STERRAD® NX®	10133	Casete STERRAD NX (5 ciclos/casete; 5 casetes/empaque; 25 ciclos/empaque)
STERRAD® 100NX®	10144	Casete STERRAD 100NX (5 ciclos/casete; 2 casetes/empaque; 10 ciclos/empaque)

SELLADORAS TÉRMICAS

Para el sellamiento térmico de dispositivos empacados con TYVEK® STERRAD® , aprobadas por ASP.



HS 800

- Selladora rotativa de alta calidad, para uso profesional
- Ideal para grandes volúmenes
- Control electrónico de temperatura
- Rango de temperatura: 0-220°C
- Velocidad de sellado: 10m/min



HS 1000

- Control de parametros integrado para el proceso de documentación
- Puede ser conectado al Pocket PC de Hawo
- Facil registro y alteración de datos
- Función de reloj y calendario
- Temperatura de sellado de 80-220°C (tolerancia <+/- 2%)
- Velocidad de sellado 10m/min

En Mexico: Johnson & Johnson de Mexico, S.A.de C.V. Javier Barros Sierra No .555, 1er Piso. Colonia Zedec - Santa Fe. Deleg. Alvaro Obregón - Mexico City 01210 - Mexico DF - Mexico.
Impreso en: 09/12. Distribuido de 09/12 a 09/15. LA ASP 4119 - versión 1 - 2012. No. de Entrada COFEPRIS 123300202C4782 / No. de Reg. 0012E2006 0688R2010 1098E94

INDICADORES BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS

La seguridad de una esterilización eficaz

Indicador Biológico

El indicador biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 contiene el organismo Geobacillus stearothermophilus, del que se ha comprobado que presenta una resistencia elevada ante la tecnología de plasma de gas de peróxido de hidrógeno. De este modo tendrá la total seguridad de que se han cubierto los requisitos para la esterilización.



La Central de Esterilización podrá mantener su ritmo de trabajo gracias a que con este indicador biológico el periodo de incubación es de 24 horas y a que es un proceso automatizado y fácil de interpretar.

Incubadora

Dispositivo para la incubación de los Indicadores Biologicos STERRAD® CYCLESURE® 24.



Posee temperatura media de 58°C para un adecuado crecimiento de las esporas Geobacillus stearothermophilus

Indicadores químicos en cintas y tiras STERRAD®

Advanced Sterilization Products ha desarrollado la cinta indicadora química STERRAD® SEALSURE® y las tiras de indicador químico STERRAD® específicamente para los sistemas de esterilización STERRAD®.



Con la tecnología de tinta exclusiva con que se han desarrollado, estos productos ofrecen la ventaja de indicar fácilmente si los instrumentos han estado expuestos a peróxido de hidrógeno; de este modo no tendrá la menor duda de que el proceso se ha realizado de forma segura y correcta.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO
14324AS	Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 2 cajas/empaque, 30 IB/caja, 60 IB/empaque
21005	Incubadora para Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 - 110V / 120V (58°C)
21006	Incubadora para Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 - 230V (58°C)
14100	Indicador Químico en tiras STERRAD®
14202	Indicador Químico en rollo SEALSURE® STERRAD®

ACCESORIOS

Amplia variedad de accesorios que hace que el uso de los Sistemas de Esterilización STERRAD® se una experiencia comoda, práctica y eficiente



STERRAD® Consumibles

EMPAQUES STERRAD® - SOBRES Y ROLLOS EN TYVEK®

Ofrecemos sobres y rollos en Tyvek® , que aportan la comodidad pues traen consigo un indicador químico STERRAD® integrado, con el que resulta más fácil confirmar si los instrumentos han estado expuestos al peróxido de hidrógeno.

Se comercializan en numerosos tamaños y formatos, y se puede confiar en que satisfacen la mayor parte de los requisitos de esterilización de los instrumentos.

SOBRES

DESCRIPCION	TAMAÑO	SOBRES/CAJA
Sobre con Indicador Químico	75 mm X 200 mm	500
Sobre con Indicador Químico	100 mm X 260 mm	500
Sobre con Indicador Químico	150 mm X 320 mm	500
Sobre con Indicador Químico	200 mm X 400 mm	500
Sobre con Indicador Químico	200 mm X 500 mm	500
Sobre con Indicador Químico	200 mm X 650 mm	400
Sobre con Indicador Químico	250 mm X 480 mm	400
Sobre con Indicador Químico	250 mm X 600 mm	400
Sobre con Indicador Químico	250 mm X 750 mm	400
Sobre con Indicador Químico	300 mm X 650 mm	400



ROLLOS

DESCRIPCION	TAMAÑO	ROLLOS/CAJA	CAJA/EMPAQUE
Rollo con Indicador Químico	75 mm X 70 m	1	6
Rollo con Indicador Químico	100 mm X 70 m	1	6
Rollo con Indicador Químico	150 mm X 70 m	1	4
Rollo con Indicador Químico	200 mm X 70 m	1	4
Rollo con Indicador Químico	250 mm X 70 m	1	4
Rollo con Indicador Químico	350 mm X 70 m	1	2
Rollo con Indicador Químico	420 mm X 70 m	1	2
Rollo con Indicador Químico	500 mm X 70 m	1	2



Para mayor información contacte un representante de ventas o un educador de ASP

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Todos los derechos reservados. STERRAD® , CYCLESURE® y SEALSURE® son marcas comerciales registradas de Advanced Sterilization Products.Tyvek® es una marca comercial registrada de DuPont®

En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 94A No 13-72. Bogota D.C. – Colombia. **En Costa Rica:** Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. San José, Costa Rica. **En Republica Dominicana:** Johnson & Johnson Republica Dominicana. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores. Santo Domingo, Republica Dominicana. **En Guatemala:** Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala – Guatemala. **En Panamá:** Johnson & Johnson Panamá S.A. Costa del Este, Business park Torre Sur Piso 1. **En Venezuela:** Johnson & Johnson Medical, S.C.S. Avd. Rómulo Gallegos - Edf. Johnson & Johnson, Piso 8. Los Dos Caminos – 1071. Caracas, Venezuela.

CIDEX® OPA

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

RÁPIDO.
CONFIABLE. COMPROBADO.

CIDEX® OPA (0.55% Ortoftalaldehido) es un desinfectante de alto nivel para reprocesamiento manual o automático de endoscopios flexibles y otros dispositivos médicos. Se ha demostrado que **CIDEX® OPA** elimina bacterias, virus y hongos y es una solución segura que protege a los pacientes y usuarios, respaldada en trabajos científicos y la calidad de los productos de ASP.

RÁPIDO

- Desinfección de Alto Nivel en 5 minutos en endoscopios e instrumentos médicos
- Fácil de usar, no necesita activación o dilución

CONFIABLE

- Manufacturado con los más altos estándares de calidad
- Baja presión de vapor para reducir el riesgo de inhalación por vaporización en los pacientes o profesionales de la salud
- Nivel de pH casi neutro que no es abrasivo con sus endoscopios e instrumentos delicados

COMPROBADO

- Numerosos estudios comprueban la efectividad de CIDEX® OPA contra un amplio espectro de microorganismos[1,2]
- Ha sido probado y avalado para ser usado como desinfectante de alto nivel en los endoscopios más utilizados[3,4]



Uso recomendado en conjunto con CIDEZYME® XTRA o CIDEZYME®

1.Fraud S, Maillard J, Russell A. Comparison of the mycobactericidal activity of ortho-phthalaldehyde, glutaraldehyde and other dialdehydes by aquantitative suspension test. J Hosp Infect. 2001;48:214-221. **2.** Gregory A W. The mycobactericidal efficacy of OPA and the comparative resistances of M bovis, M. terrae and M. chelonae. Inf. Control Hosp. Epidemiol 1999;20:324-330. **3.** Rutala W, Weber D. Disinfection of Endoscopes: Review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999;20:69–76.**4.** Hession SM. Endoscope disinfection by ortho-phthalahyde in a clinical setting: an evaluation of processing time and costs compared with glutaraldehyde. Poster presented at: Society of Gastroenterology Nurses and Associates; May 19-23, 2001; Tampa, FL.

©Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Produtos para Saúde Ltda., 2012. Impreso en: 09/12. Distribuido de 09/12 a 09/15.

LA-ASP4367 - versión 1 - 2012

CIDEX® OPA

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

agenciaAKM.com.br

CIDEX® OPA es un desinfectante de alto nivel listo para ser usado, que le permite incrementar la productividad de sus instrumentos por su rápida acción desinfectante. Con **CIDEX® OPA** puede medir el poder efectivo de la solución con sus **Tiras Indicadoras CIDEX® OPA**.

PONGA A PRUEBA LOS BENEFICIOS

- Desinfección de Alto Nivel en 5 minutos
- No requiere activación o dilución
- Tiras indicadoras para medir la concentración mínima efectiva
- Efectivo en bacterias resistentes al Glutaraldehido[1, 2]
- pH casi neutro
- Baja presión de vapor



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CONTENIDO
20391	CIDEX® OPA	1 galón (3.78 litros)
20392	Tiras Indicadoras CIDEX® OPA	2 frascos (60 tiras/cu)
20393	Tiras Indicadoras CIDEX® OPA	2 frascos (15 tiras/cu)

Pruebas Microbicidas

	CONDICIONES/ANÁLISIS FDA	CONDICIONES/ANÁLISIS CE (MDD Clase IIa)
TIPO DE PRUEBA	Pruebas con CIDEX®OPA reutilizada, diluida a concentración mínima efectiva (CME)	
Bactericida	Prueba AOAC de uso-dilución: *S. aureus, Salmonella choleraesuis, P. aeruginosa.* Bactericida en 5 minutos a 20ºC	
Tuberculocida	*M. bovis* a 10^6, en suero, inoculado en endoscopios, seco y sin lavar. Reducción de 6 logaritmos en 12 minutos a 20ºC FDA 510 (K): K991487. Reducción de 6 logaritmos en 5 minutos en AER a 25ºC FDA 510 (K): k03004	*M. bovis* **a 10^6, en suspensión; prueba cuantitativa. Reducción de 5 logaritmos en 5 minutos a 20ºC.**
Fungicida	Método AOAC con *Trichophyton Mentagrophytes* Fungicida en 5 minutos a 20ºC	
Virucida	Método EPA de ensayo virucida Adeno 2, Cosakie B-3, Cytomegalovirus, Herpes Simplex (1 y 2), H1V-1, Coronavirus Humano, Influenza, (A Hong Kong), Polio 1, Rhinovirus Tipo 42, Vaccinia Virucida en 5 minutos a 20ºC	

Compatibilidad de Materiales

CIDEX® OPA ha sido probado en un amplio rango de materiales que son comunes en endoscopios incluyendo: aluminio, cobre, bronce, poliuretano, plásticos, elastómeros, adhesivos.

Compatibilidad con otros productos

- CIDEZYME® XTRA - Detergente Multienzimático
- ENDOCLENS-NSX™ - Reprocesador Automático de Endoscopios
- CIDEZYME® - Detergente Enzimático
- CIDEX® Bandejas - Reprocesamiento Manual

Estabilidad

- Vida Útil: Hasta 14 días
- Vida en Almacén: 2 años
- Temperatura de Almacenamiento: 15-30°C
- Envase una vez abierto: 75 días

Utilice siempre su equipo de protección personal y refiérase al manual de usuario

Para mayor información contacte a su representante de ventas o educador ASP

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 94A No 13-72. Bogota D.C. - Colombia. **En Costa Rica:** Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. San José, Costa Rica. **En Guatemala:** Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala - Guatemala. **En Panamá:** Johnson & Johnson Panamá S.A. Costa del Este, Business park Torre Sur Piso 1. **En Puerto Rico:** Johnson & Johnson Medical Caribbean. Suite 200. Street C #475. Guaynabo, PR 00969. **En Republica Dominicana:** Johnson & Johnson Republica Dominicana. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores. Santo Domingo, Republica Dominicana. **En Venezuela:** Johnson & Johnson Medical, S.C.S. Avd. Rómulo Gallegos - Edf. Johnson & Johnson, Piso 8. Los Dos Caminos - 1071. Caracas, Venezuela. ©Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Produtos para Saúde Ltda., 2012. Impreso en: 09/12. Distribuido de 09/12 a 09/15. LA ASP4367 - versión 1 - 2012

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

FICHA TÉCNICA

Indicador biológico STERRAD® VELOCITY™

El indicador biológico (IB) STERRAD VELOCITY™ es un indicador biológico rápido diseñado para la monitorización frecuente de los ciclos de esterilización STERRAD® que usan peróxido de hidrógeno como agente esterilizante. El indicador biológico STERRAD VELOCITY™, utilizado junto con el lector STERRAD VELOCITY™, proporciona una manera rápida y fiable de verificar la eficacia del ciclo de esterilización STERRAD®. El IB STERRAD VELOCITY™ solo debe utilizarse en esterilizadores STERRAD®.

El IB STERRAD VELOCITY™ cuenta con un disco de esporas que contiene más de un millón de esporas de Geobacillus stearothermophilus [ATCC 7953]. Estas esporas se han identificado como el organismo más resistente conocido hasta la fecha para poner a prueba los sistemas de esterilización basados en peróxido de hidrógeno. El IB también contiene una ampolla de cristal llena de medio de cultivo líquido diseñado para fomentar el crecimiento de G. stearothermophilus. Estos componentes se encuentran en el interior de un vial de plástico transparente con una tapa de ventilación. La tapa cuenta con orificios de entrada de agente esterilizante que permiten que el agente entre en el vial durante el proceso de esterilización y se sellan cuando el IB se activa para la lectura. Un indicador químico (IQ) ubicado en la parte superior de la tapa cambia de color de rojo/rosa a amarillo cuando se expone al peróxido de hidrógeno.
En la Figura 1, se muestra una ilustración en sección de las partes del IB.

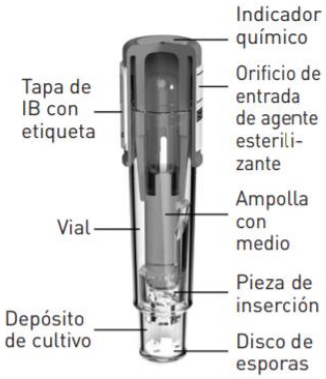


Figura 1: Indicador biológico STERRAD VELOCITY™

La enzima α-glucosidasa se genera de manera natural durante el cultivo de G. stearothermophilus y se libera durante la germinación de esporas. La enzima α-glucosidasa en su estado activo se detecta mediante la medición de la fluorescencia que produce la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, el 4-metilumbeliferil-α-D-glucósido (MUG). El subproducto fluorescente resultante, la 4-metilumbeliferona (MU), se detecta en el lector. La señal fluorescente se utiliza para determinar el resultado positivo o negativo del indicador biológico.

Tiempos de lectura:

El lector STERRAD VELOCITY™ lee de manera automática el IB STERRAD VELOCITY™ para obtener un resultado final de fluorescencia (positivo o negativo) asociado con las esporas en menos 30 minutos.

Frecuencia de uso:

Con el fin de mantener el mayor nivel de seguridad de los pacientes, Advanced Sterilization Products (ASP) recomienda monitorizar cada ciclo de esterilización con un IB STERRAD VELOCITY™. Siga la política y los

procedimiento de su hospital o centro sanitario, normas nacionales y recomendaciones de la asociación profesional sobre la frecuencia de monitorización del equipo de esterilización. Se debe realizar un nuevo IB de control positivo al menos cada 24 horas utilizando un IB del mismo lote que el IB de prueba. Los resultados de IB de prueba se consideran no válidos si no existen resultados de IB de control positivo.

Código del producto y presentación:

43210 – Caja por 60 IB

4321030 – Caja por 30 IB

Vencimiento:

De acuerdo a lo indicado en la etiqueta del producto.

Almacenamiento:

• No utilice el IB STERRAD VELOCITY™ después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

• Almacene los IB en una bolsa de aluminio sellada, a una temperatura de 5-30 ºC (41-86 ºF) y con una humedad relativa de hasta el 65 %.

• Escriba la fecha de eliminación en el paquete al abrirlo por primera vez.

• Una vez abierto, los IB STERRAD VELOCITY™ deben almacenarse a una temperatura de 5-25 ºC (41-77 ºF) y con una humedad relativa de hasta el 50 %.

• Deseche los IB STERRAD VELOCITY™ restantes 3 meses después de abrir la bolsa de aluminio por primera vez.

• NO los almacene cerca de esterilizadores, fuentes de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, ácidos, álcalis o antimicrobianos volátiles, como glutaral o formaldehído, cassettes STERRAD® o cualquier otro oxidante.

Eliminación:

Cualquier IB positivo, como un IB de control positivo o cualquier indicador biológico procedente de un ciclo cancelado, se debe esterilizar en autoclave durante al menos 30 minutos a 121 ºC (250 ºF) o según la política y procedimientos del hospital o centro sanitario.

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

Advanced Sterilization Products

FICHA TÉCNICA

Código del producto:	Denominación Técnica:
14100	Tira de indicador químico STERRAD®

Unidad de Medida (UoM): Cada caja incluye cuatro (4) envases de tiras de indicador químico STERRAD. Cada envase incluye 250 tiras.

Descripción General



La tira de indicador químico STERRAD® es un indicador de proceso Clase 1 según la ISO 11140-1:2005 (para diferenciar los paquetes procesados de los no procesados), diseñada para su uso con paquetes de instrumental sanitario que se vayan a esterilizar en sistemas de esterilizacion STERRAD®:

- STERRAD® 100S™
- STERRAD® 200™
- STERRAD® NX™
- STERRAD® 100NX™
- STERRAD® 100NX™ con tecnología ALLCLear™
- STERRAD® NX™ con tecnología ALLCLear™

La tira de indicador químico STERRAD® es un indicador de proceso para ser utilizada con los sistemas de esterilizacion STERRAD® de ASP®. Las tiras de indicador químico STERRAD® ofrecen formas adicionales de
comprobar el procesamiento en el ciclo de esterilizacion. Deberían utilizarse además del indicador biológico, pero no en su lugar. Las tiras de indicador químico STERRAD® no son indicativas de esterilizacion. Solo son indicativas de que el indicador ha estado expuesto al peróxido de hidrogeno.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Indicaciones de uso:

1. Coloque la tira de indicador químico en el centro de cada paquete que se vaya a procesar en el esterilizador STERRAD®.
2. La barra del indicador pasa de rojo al color que se indica en la barra de comparación (o más claro) cuando se expone a peróxido de hidrogeno durante su procesamiento en el ciclo del esterilizador STERRAD®.
3. Después del procesamiento, si el usuario desea conservar la tira del indicador químico procesado para sus expedientes, debería conservarla en una bolsa de plástico. Evitar el contacto con papel o cartón y no tapar la tira directamente con cinta transparente.

Vencimiento:	Dimensiones de cada indicador químico:	Almacenamiento:
18 meses	14 x 100 mm	Conservar las tiras de indicador químico a temperatura ambiente, de 15°C a 30°C (59°F - 86°F), en un lugar seco.

Nota: consulte siempre el instructivo de uso para información adicional y advertencias.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2019. Todos los derechos reservados.
Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI.
Contenido destinado a Profesionales de la salud.

Colombia: INVIMA 2018 DM - 0018227
123180-190912

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

FICHA TÉCNICA

Accesorios STERRAD® NX™

Papel térmico para impresora STERRAD® NX™:

Caja con 12 rollos de papel térmico para impresión, con largo de 80 cm. Estos papeles son denominados como químicos pues reciben un tratamiento en su superficie, compuesto por colorantes y reactivos. Este proceso tornará el papel reactivo/sensible cuando de la presencia de una fuente de calor. Esta reacción permitirá la formación de la imagen del archivo original transmitido, presentando estabilidad y comprensión de la imagen.

Caja recolectora de casetes para STERRAD® NX™:

Kit con 10 cajas para colecta de casetes del equipo STERRAD® NX™, con capacidad para 3 unidades de casetes ya utilizadas, una flecha ubicada en la base de la caja que identificará el posicionamiento dentro del equipo de esterilización y un código de barras que permitirá al equipo STERRAD® NX™ identificar la presencia de la caja en su adecuada posición.

Presentación:

Código 10305: caja con 12 rollos de papel térmico

Código 10306: caja con 10 cajas recolectoras de casete

Vencimiento:

N/A

Almacenamiento:

N/A

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

FICHA TÉCNICA	
Código del producto: 10113	**Denominación Técnica:** Casete de peróxido de hidrógeno – STERRAD® 100S™
Unidad de Medida (UoM): Caja con 5 unidades. Cada unidad de casete tiene 10 ampollas. Cada casete podrá realizar hasta 5 ciclos de esterilización.	
Descripción General	 El casete de peróxido de hidrógeno STERRAD® para el Sistema STERRAD® 100S™ está compuesto de una barra plástica que contiene 10 ampollas de peróxido de hidrógeno al 59%, volumen de 1,8ml para cada ampolla, presentado en un empaque de cartón primario, sellado dentro de una bolsa plástica. El usuario debe de confirmar la fecha de caducidad del casete, como también el indicador de fuga para peróxido de hidrógeno contenido en la caja de cartón. Un eventual escape de peróxido de hidrógeno se mostrará por un cambio de color que el usuario puede comparar con las tonalidades de referencia contenidas en las Instrucciones de Uso del producto que vienen con cada casete.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Concentración H_2O_2: 59%, **Cantidad de ampollas por casete:** 10 **Volumen de cada ampolla:** 1,8 ml	**Indicaciones de uso:** El casete se introduce en el equipo, después de retirarse de su empaque de cartón primario. El equipo STERRAD® 100S™ al concluir el uso del producto lo descartará en una caja recolectora de casetes existente dentro del equipo de esterilización y avisará al usuario cuando la misma tenga su capacidad llena.
Vencimiento: 12 meses Nota: después de insertado en la máquina, el usuario tiene 10 días para utilizarlo, caso contrario automáticamente el casete será rechazado y devuelto al operador, que no podrá volver a utilizarlo.	**Almacenamiento**: Almacenar en temperaturas entre 15 y 30°C.
Desecho El equipo STERRAD® 100S™ al concluir el uso del producto lo descartará en una caja recolectora de casetes existente dentro del equipo de esterilización y avisará al usuario cuando la misma tenga su capacidad llena. El usuario debe desechar los casetes de acuerdo a las directivas de cada institución/país.	

Nota: consulte siempre el instructivo de uso o el Manual del Operador del Esterilizador STERRAD® 100S™ para información adicional y advertencias.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2019. Todos los derechos reservados.
Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI.
Contenido destinado a Profesionales de la salud.

Colombia: INVIMA 2017 DM - 0000979 - R1
123166-190912

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

FICHA TÉCNICA

Código del producto: 20391	Denominación Técnica: CIDEX® OPA - Solución química desinfectante de alto nivel – ortoftalaldehído 0,55%
Unidad de Medida (UoM): Galón con 3,78 litros. Caja con 4 galones	
Descripción General	Solución química de rápido uso a base de ortoftalaldehído (OPA) presentada en la concentración del 0,55% e indicada para la desinfección de alto nivel de dispositivos médicos y odontológicos. Esta concentración otorga al producto un olor mínimo cuando el mismo es utilizado y/o inhalado. Es efectivo en temperatura ambiente y no necesita de activación o disolución inicial para su uso en las unidades consumidoras. Esta solución de rápido uso presenta una durabilidad máxima de 14 días o hasta que existan las concentraciones mínimas efectivas (MEC) mayores del 0,3%. Para tal comparación, son recomendadas tiras dosificadoras CIDEX® OPA para que sean utilizadas en cada uso del producto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Uso manual o en procesos automatizados. Solución de color azul claro, con pH en el rango de 7,5. Contiene 0,55% de ortoftalaldehído en una base acuosa, agentes quelantes e inhibidores de corrosión. No contiene surfactantes. Presenta estabilidad química cuando es almacenado entre 15 y 30oC durante dos años. Presenta compatibilidad con diversos tipos de materias primas, tales como metales, plásticos, elastómeros, adhesivos, endoscopios rígidos y flexibles, como también equipos que puedan ser sumergidos en soluciones químicas. Las propiedades toxicológicas de la solución CIDEX® OPA fueron estudiadas y no fueron encontrados hallazgos clínicos de irritabilidad, toxicidad aguda o sensibilidad dérmica. La solución virgen, es decir, aquella que no es utilizada inmediatamente después de la apertura del galón, permite el almacenaje de hasta 75 días. Presenta propiedades micobactericida, bactericida, fungicida y virucida. Es particularmente activo contra las micobacterias, incluidas aquí las cepas de M. chelonae resistentes a los glutaraldehídos.



Indicaciones de uso:

Sumerja el producto completamente, llenando todos los lúmenes y eliminando bolsas de aire, en la Solución CIDEX® OPA durante a lo menos 5 minutos a 20°C (68°F) o temperatura mayor para destruir los microorganismos patógenos, incluyendo Mycobacterium bovis, Pseudomonas aeruginosa, hongos patogénicos y virus (Poliovirus Tipo 1; Adenovirus Tipo 2; Herpes simple Tipos 1,2; HIV-1; Influenza Tipo A [Hong Kong]; Vacciniea; Coronavirus; Coxsackie virus Tipo B-3; Citomegalovirus; Rinovirus Tipo 42). Retire el producto de la solución y aclare completamente siguiendo las instrucciones de la IFU. Para mayor información refiérase a las instrucciones de uso del producto.

Vencimiento: 24 meses	**Almacenamiento:** Almacenar entre temperaturas de 15 a 30oC

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2019. Todos los derechos reservados.
Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI.
Contenido destinado a Profesionales de la salud.

Colombia: INVIMA 2011 DM - 0007441
123146-190912

Advanced Sterilization Products

FICHA TÉCNICA

Código del producto:	Denominación Técnica:
14324	Indicador biológico STERRAD® CYCLESURE® 24

Unidad de Medida (UoM): Caja x 30 indicadores biológicos que incluye una pinza para ruptura de la ampolla. Contiene 2 cajas de 30 unidades cada.

Descripción General



El indicador biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 está compuesto por un vial plástico que contiene en su interior una ampolla de vidrio con los nutrientes del medio de crecimiento específico para los microorganismos que están sembrados en un disco de fibra de vidrio que, a su vez, contiene un mínimo de 1 x 106 de esporas de Geobacillus stearothermophilus.

Todo este conjunto recibe un tapón y el forro de cierre. Además, presenta un indicador químico Clase 1 en la parte superior de la tapa que permitirá al usuario identificar visualmente los indicadores biológicos que entraron al equipo STERRAD®.

El indicador biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 está previsto para ser utilizado como un método normalizado para la monitorización frecuente de los ciclos del esterilizador STERRAD®. Se recomienda una monitorización diaria como también sus respectivos controles positivo y negativo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tiempo de lectura:
24 horas

Vencimiento:
3-6 meses, verificar lo indicado en la etiqueta del producto.

Colocación y empaquetado:

1. Etiquete el indicador biológico (IB) CYCLESURE® 24 no procesado, con el número de carga y fecha.
2. Coloque el IB CYCLESURE 24 STERRAD en el área donde el alcance del esterilizante sea más difícil. Esto es, habitualmente, en el estante cerca del fondo del esterilizador.

Almacenamiento:
A. Almacenar a 2 °-25 °C (35 ° - 77 °F) en ambiente seco. Verifique que el indicador biológico CYCLESURE® 24 está a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
B. NO almacenar cerca de ningún esterilizador, fuentes de óxido de etileno, peróxido de hidrogeno, ácidos, álcalis o agentes antimicrobianos volátiles, tales como glutaraldehído o formaldehido, Cassettes STERRAD o cualquier otro oxidante.
C. No utilice el producto después de la fecha de caducidad etiquetada.

Eliminación:
Cualquier IB positivo, como un IB de control positivo o cualquier indicador biológico procedente de un ciclo cancelado, se debe esterilizar en autoclave durante al menos 30 minutos a 121 °C (250 °F) o según la política y procedimientos del hospital o centro sanitario.

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2019. Todos los derechos reservados.
Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI.
Contenido destinado a Profesionales de la salud.
Colombia: INVIMA 2018 DM - 0002013 - R1
123170-190912

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

FICHA TÉCNICA

Tira indicadora química STERRAD®

El indicador químico es una tira confeccionada en polímero que posee en un área específica, determinada cantidad de tinta reactiva química que permitirá al usuario identificar visualmente los paquetes que entraron al equipo STERRAD®.

La tinta, amino-base orgánica, inicialmente de color pink reaccionará químicamente durante el ciclo de esterilización y se cambiará a un color naranja/amarillo, después del proceso finalizado. En la borda inferior izquierda del indicador, existe una referencia de color para que el usuario tenga una leyenda de colores.

Los indicadores químicos son clasificados como Indicadores Clase 1.

Código del producto:

14100

Presentación:

Caja/1000 indicadores químicos. Contiene 4 cajas de 250 unidades cada.

Dimensión de cada indicador químico: 14 x 100 mm

Vencimiento:

18 meses

Almacenamiento:

Almacenar entre temperaturas de 15 a 30ºC

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.





Medical Surgical Businnes



Indicador Biológico De Lectura Súper Rápida Attest™ 1491, 1492 V

26-Ene-2025

Ficha Técnica

Descripción

Indicador Biológico de lectura súper rápida para la verificación del proceso de esterilización con vapor

Características y Beneficios

- Con el Indicador Biológico (IB) de lectura súper rápida se obtienen resultados **confiables** negativos después de **24 minutos** de incubación para la referencia 1491 tapa azul y también **24 minutos** en el 1492V tapa cafe, cuando se usa en conjunto con la incubadora de autolectura Attest™ 490 Dual Reader o 490Mini.
- El IB de lectura rápida Attest™ 1491/1492V es un indicador auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la espora *Geobacillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización con vapor
- El IB de lectura súper rápida Attest™ detecta una falla en el proceso de esterilización a través de la actividad de la enzima alfa D-glucosidasa, que se produce por el organismo durante el proceso de germinación y crecimiento. La incubadora de auto-lectura Attestt™ 490 Dual Reader o 490Mini detecta la fluorescencia generada por esta enzima en los Indicadores Biológicos positivos. La lectura positiva de fluorescencia mediante luz UV, o un cambio de color visible, indican una falla en el proceso de esterilización
- Los IB de lectura súper rápida Attest™1491/1492V para vapor tienen una población mínima de $1x10^6$ UFC (unidades formadoras de colonia) por tira de *Geobacillus stearothermophilus.*
- Cada indicador contiene un indicador químico en la tapa que cambia de rosado a café cuando se somete al proceso de esterilización con vapor para facilitar la identificación del IB de control.

Usos y aplicaciones

Los indicadores biológicos 3M™ Attest™1491/1492V, están diseñados para un monitoreo súper rápido y confiable de los procesos de esterilización con vapor, en conjunto con la incubadora de auto-lectura Attest™ 490 Dual Reader o 490Mini, en aplicaciones como:

- Referencia 1491, tapa azul:
  - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad de 132°C a 135°C
  - Ciclos de vapor de uso inmediato (flash) de 132°C a 135°C
- Referencia 1492V, tapa café:
  - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 132°C a 135°C





Composición

- Esporas Geob*acillus stearothermophilus* en una tira de propileno
- Ampolla de vidrio con un medio de cultivo
- Tapa y envase de polipropileno

Instrucciones de uso

Preparación de la carga

- Registre el número de lote, de esterilizador y la fecha de proceso en la etiqueta contenida en el Indicador Biológico (IB). No pegue una cinta indicadora o alguna etiqueta diferente en el IB
- Ubique el IB dentro de un paquete reto o bandeja según las prácticas recomendadas por la AAMI[1]. Si se trata de un ciclo de esterilización flash, en donde el instrumental va sin empaque, ubique el 1491 de la misma manera que se encuentran ubicado el instrumental
- Evite colocar el IB en contacto directo con un Indicador Químico que pueda transferirle residuos fluorescentes
- Ubique el paquete de prueba en el lugar que presente mayor dificultad de acceso al agente esterilizante. Este generalmente es en el centro de la carga
- Refiérase al inserto del producto para un mayor detalle sobre la preparación de los paquetes y/o las cargas
- Procese la carga de la manera habitual

Remoción del IB después del procesamiento

- Cuando termine el ciclo, abra totalmente la puerta del esterilizador y espere 5 minutos como mínimo antes de retirar el indicador o paquete de prueba del esterilizador. Retire y déjelo enfriar por 10 minutos
- Si el IB está contenido en un paquete de prueba o en otro empaque absorbente de calor, el paquete deberá abrirse al menos por 5 minutos antes de retirar el IB para permitir que el calor se disipe. Posteriormente deje enfriar el indicador por 10 minutos
- Revise que el Indicador Químico del IB presente en la tapa haya cambiado de rosado a café, lo que indica que el IB ha sido expuesto al vapor en un proceso de esterilización. El cambio de color en el Indicador Químico no es suficiente para indicar que se alcanzó la esterilidad de la carga. Si el Indicador Químico no cambia de color, revise el proceso de esterilización

Procesamiento del Indicador Biológico

- Tome el indicador por la parte superior de la tapa e introdúzcalo en el orificio de incubación Attest™ 490 Dual Reader o 490Mini
- Presione la tapa hacia abajo para cerrar el IB y romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo.
- Retire el indicador de la incubadora sosteniéndolo por la tapa, y agítelo verticalmente de forma suave, hasta que el medio de cultivo llene la cámara de las esporas, situada en la parte inferior del frasco. No golpee el indicador sobre la incubadora
- Devuelva el indicador a la incubadora, en la pantalla frente a cada IB aparecerá el tiempo restante para completar la incubación. El resultado aún no está listo hasta que aparezcan los signos “+” o “-“.
- En el caso del IB Attest™ 1491, el tiempo de incubación es de 24 minutos a 60 ± 2°C. Para el IB Attest™ 1492V, el tiempo de incubación es de 24 minutos a 60 ± 2°C. Refiérase al manual de uso de la Incubadora de auto lectura Attest™ 490 Dual Reader o 490 Mini para mayores detalles de uso





Interpretación de los resultados

- La incubadora de Auto-lectura Attest™ 490 Dual Reader o 490Mini toma lecturas automáticamente y puede indicar un resultado positivo antes del tiempo de incubación
- Para el IB Attest™ 1491 el resultado final negativo del lector se obtiene después de 24 minutos de incubación. Para el IB Attest™ 1492V el resultado final negativo del lector se obtiene después de 24 minutos de incubación. Descarte apropiadamente el IB procesado después de la lectura
- Si se obtiene un resultado positivo, "+" , con el IB procesado significa que se presentó una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo " –", significa que se obtuvo un proceso de esterilización aceptable
- Debido a la alta sensibilidad y confiabilidad de los resultados que se obtienen durante el tiempo de incubación, no es necesario mantener la incubación del IB más allá del tiempo establecido. El resultado es totalmente confiable y está alineado a los requisitos ANSI /AAMI/ISO 11138-8 , ANSI/AAMI/ISO 11138-3 y ANSI/AAMI/ISO 11138-1
- Actúe de manera inmediata sobre un resultado positivo. Determine la causa del resultado positivo siguiendo las políticas y procedimientos de su institución o las recomendaciones por la AAMI[1] o por la AORN[2]. Siempre revise el esterilizador y no procese nuevas cargas hasta que los resultados del IB sean negativos
- Siempre que incube un IB procesado, comprima e incube al menos un IB no procesado para utilizarlo como control positivo. Escriba una "C" de control y la fecha en la etiqueta. El control positivo debería pertenecer al mismo número de lote y a la misma fecha de fabricación que el IB procesado, colocado en la incubadora.

Precauciones y advertencias

- No use este IB para monitorear ciclos por calor seco, vapor químico, óxido de etileno, formaldehído u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- No use el IB de lectura rápida 3M™ Attest™ 1491, tapa azul para monitorear los siguientes ciclos
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 121° o 132°C
    - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 121°C
- No use el IB de lectura rápida 3M™ Attest™ 1492V, tapa café para monitorear los siguientes ciclos
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 121°C
    - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C
    - Ciclos flash
- Hay una ampolla de vidrio dentro del recipiente plástico del IB. No lo rompa o manipule excesivamente antes que se enfrié, ya que puede generar un estallido de la ampolla.
- Use gafas de seguridad y guantes cuando rompa el IB. No use los dedos para romper la ampolla de vidrio
- No toque el IB por la parte plástica transparente; tómelo siempre por la tapa. Puede contaminar el indicador con cualquier sustancia que se encuentre en las manos, lo que puede generar resultados erróneos en la lectura
- No frote o gire el indicador biológico entre los dedos para facilitar la humectación de la banda de esporas
- No rotule, pegue stickers o cintas en los laterales del indicador. Utilice la etiqueta que viene en los mismos

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda el almacenamiento de este producto bajo condiciones normales de almacenamiento, de 15° a 30°C y una humedad relativa entre 35 – 60%. No almacene el producto cerca de agentes esterilizantes como OE u otros productos químicos





Vida útil del producto:

El Indicador Biológico Attest™ 1491 tiene una vida útil de 12 meses a partir de su fecha de fabricación. El Indicador Biológico Attest™ 1492V tiene una vida útil de 21 meses a partir de su fecha de fabricación. No use los IB después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

Disposición final

Por contener residuos de vidrio se recomienda disponer los IB en los contenedores de seguridad (guardianes), y esterilizar los IB con resultados positivos antes de su disposición final.

Presentación

No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja
1491	Indicador Biológico para lectura súper rápida Attest™ para vapor con resultados en 24 minutos	50
1492V	Indicador Biológico para lectura súper rápida Attest™ para vapor con resultados en 24 minutos	50

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation
2. Association of periOperative Registered Nurses.

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.SOLVENTUM DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. Solventum se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	Solventum no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de Solventum

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.Solventum.com

ESTERILIZACIÓN

STERRAD® Consumibles

LA SEGURIDAD DE UNA ESTERILIZACIÓN EFICAZ

SOLUCIONES COMPLETAS EN INSUMOS PARA EL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®

La línea de consumibles para los Sistemas de Esterilización STERRAD® permite el funcionamiento correcto y confiable de los equipos, y maximizar la productividad de la Central de Esterilización.

Advanced Sterilization Products (ASP) ha desarrollado un formato propio de casete para el envasado del agente esterilizante destinado a todos los sistemas STERRAD® que es seguro y fácil de utilizar.

Nuestros indicadores biológicos y químicos de acción rápida, sobres y rollos STERRAD® y toda una línea de accesorios fueron diseñados para cubrir todas sus necesidades en esterilización.



STERRAD® Consumibles

CASETES STERRAD®

Tecnología patentada que ofrece una esterilización eficaz y segura. Nuestro agente esterilizante se comercializa en un casete de carga fácil con el que se libera una cantidad predefinida de peróxido de hidrógeno en cada ciclo.

Casetes sellados para que el usuario no corra ningún riesgo; el envase lleva incorporado un indicador químico destinado a detectar todas las fugas de esterilizante.

Poseen código de barras que asegura la utilización del agente esterilizante dentro del plazo validado. Pueden ser transportados tanto por tierra como por aire facilitando la logística y la rapidez de la entrega.



SISTEMA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
STERRAD® 100S	10113	Casete STERRAD 100S (5 ciclos/casete; 5 casetes/empaque; 25 ciclos/empaque)
STERRAD® NX®	10133	Casete STERRAD NX (5 ciclos/casete; 5 casetes/empaque; 25 ciclos/empaque)
STERRAD® 100NX®	10144	Casete STERRAD 100NX (5 ciclos/casete; 2 casetes/empaque; 10 ciclos/empaque)

SELLADORAS TÉRMICAS

Para el sellamiento térmico de dispositivos empacados con TYVEK® STERRAD® , aprobadas por ASP.



HS 800

- Selladora rotativa de alta calidad, para uso profesional
- Ideal para grandes volúmenes
- Control electrónico de temperatura
- Rango de temperatura: 0-220°C
- Velocidad de sellado: 10m/min



HS 1000

- Control de parametros integrado para el proceso de documentación
- Puede ser conectado al Pocket PC de Hawo
- Facil registro y alteración de datos
- Función de reloj y calendario
- Temperatura de sellado de 80-220°C (tolerancia <+/- 2%)
- Velocidad de sellado 10m/min

En Mexico: Johnson & Johnson de Mexico, S.A.de C.V. Javier Barros Sierra No .555, 1er Piso. Colonia Zedec - Santa Fe. Deleg. Alvaro Obregón - Mexico City 01210 - Mexico DF - Mexico.
Impreso en: 09/12. Distribuido de 09/12 a 09/15. LA ASP 4119 - versión 1 - 2012. No. de Entrada COFEPRIS 123300202C4782 / No. de Reg. 0012E2006 0688R2010 1098E94

INDICADORES BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS

La seguridad de una esterilización eficaz

Indicador Biológico

El indicador biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 contiene el organismo Geobacillus stearothermophilus, del que se ha comprobado que presenta una resistencia elevada ante la tecnología de plasma de gas de peróxido de hidrógeno. De este modo tendrá la total seguridad de que se han cubierto los requisitos para la esterilización.



La Central de Esterilización podrá mantener su ritmo de trabajo gracias a que con este indicador biológico el periodo de incubación es de 24 horas y a que es un proceso automatizado y fácil de interpretar.

Incubadora

Dispositivo para la incubación de los Indicadores Biologicos STERRAD® CYCLESURE® 24.



Posee temperatura media de 58°C para un adecuado crecimiento de las esporas Geobacillus stearothermophilus

Indicadores químicos en cintas y tiras STERRAD®

Advanced Sterilization Products ha desarrollado la cinta indicadora química STERRAD® SEALSURE® y las tiras de indicador químico STERRAD® específicamente para los sistemas de esterilización STERRAD®.



Con la tecnología de tinta exclusiva con que se han desarrollado, estos productos ofrecen la ventaja de indicar fácilmente si los instrumentos han estado expuestos a peróxido de hidrógeno; de este modo no tendrá la menor duda de que el proceso se ha realizado de forma segura y correcta.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO
14324AS	Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 2 cajas/empaque, 30 IB/caja, 60 IB/empaque
21005	Incubadora para Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 - 110V / 120V (58°C)
21006	Incubadora para Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24 - 230V (58°C)
14100	Indicador Químico en tiras STERRAD®
14202	Indicador Químico en rollo SEALSURE® STERRAD®

ACCESORIOS

Amplia variedad de accesorios que hace que el uso de los Sistemas de Esterilización STERRAD® se una experiencia comoda, práctica y eficiente



STERRAD® Consumibles

EMPAQUES STERRAD® - SOBRES Y ROLLOS EN TYVEK®

Ofrecemos sobres y rollos en Tyvek® , que aportan la comodidad pues traen consigo un indicador químico STERRAD® integrado, con el que resulta más fácil confirmar si los instrumentos han estado expuestos al peróxido de hidrógeno.

Se comercializan en numerosos tamaños y formatos, y se puede confiar en que satisfacen la mayor parte de los requisitos de esterilización de los instrumentos.

SOBRES

DESCRIPCION	TAMAÑO	SOBRES/CAJA
Sobre con Indicador Químico	75 mm X 200 mm	500
Sobre con Indicador Químico	100 mm X 260 mm	500
Sobre con Indicador Químico	150 mm X 320 mm	500
Sobre con Indicador Químico	200 mm X 400 mm	500
Sobre con Indicador Químico	200 mm X 500 mm	500
Sobre con Indicador Químico	200 mm X 650 mm	400
Sobre con Indicador Químico	250 mm X 480 mm	400
Sobre con Indicador Químico	250 mm X 600 mm	400
Sobre con Indicador Químico	250 mm X 750 mm	400
Sobre con Indicador Químico	300 mm X 650 mm	400



ROLLOS

DESCRIPCION	TAMAÑO	ROLLOS/CAJA	CAJA/EMPAQUE
Rollo con Indicador Químico	75 mm X 70 m	1	6
Rollo con Indicador Químico	100 mm X 70 m	1	6
Rollo con Indicador Químico	150 mm X 70 m	1	4
Rollo con Indicador Químico	200 mm X 70 m	1	4
Rollo con Indicador Químico	250 mm X 70 m	1	4
Rollo con Indicador Químico	350 mm X 70 m	1	2
Rollo con Indicador Químico	420 mm X 70 m	1	2
Rollo con Indicador Químico	500 mm X 70 m	1	2



Para mayor información contacte un representante de ventas o un educador de ASP

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Todos los derechos reservados. STERRAD® , CYCLESURE® y SEALSURE® son marcas comerciales registradas de Advanced Sterilization Products.Tyvek® es una marca comercial registrada de DuPont®

En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 94A No 13-72. Bogota D.C. – Colombia. **En Costa Rica:** Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. San José, Costa Rica. **En Republica Dominicana:** Johnson & Johnson Republica Dominicana. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores. Santo Domingo, Republica Dominicana. **En Guatemala:** Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala – Guatemala. **En Panamá:** Johnson & Johnson Panamá S.A. Costa del Este, Business park Torre Sur Piso 1. **En Venezuela:** Johnson & Johnson Medical, S.C.S. Avd. Rómulo Gallegos - Edf. Johnson & Johnson, Piso 8. Los Dos Caminos – 1071. Caracas, Venezuela.

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

CIDEZYME™
Detergente enzimático



Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

CIDEZYME™
Detergente enzimático

Descripción Genérica:
Detergente Monoenzimático
(Enzima:Proteasa)



Códigos del producto:

2260 (5 litros)
2258 (1 litro)

Descripción General

El detergente enzimático CIDEZYME™ es un líquido concentrado, especialmente formulado para la limpieza manual de instrumental médico quirúrgico y de endoscópicos flexibles antes de la desinfección de alto nivel o de la esterilización del dispositivo médico. El detergente proporciona un proceso de limpieza de un solo paso, donde la enzima degrada materia orgánica como sangre, heces o moco, mientras el surfactante retira el restante de materia del dispositivo.

Presentación comercial:
Galón por 5 litros / Galón por 1 litro

Vencimiento:
24 Meses

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Especificaciones Técnicas

Enzima:

Proteasa

pH:

Neutro 7.8 a 8.8.

Disposición final:

Este producto podrá desecharse conforme a las normativas nacionales, federales, estatales y locales, o según las políticas y procedimientos del centro de atención sanitaria.

Almacenamiento:

Debe ser almacenado en su recipiente original a una temperatura controlada de 15°- 30°C (59°- 86°F). Coloque la tapa cuando no lo utilice. Evite temperaturas mayores a 40°C.

Instrucciones de uso:

El producto es efectivo preparando 8 mililitros por cada litro de agua a temperatura ambiente. Para equipo sucio, dejar en inmersión a partir de un (1) minuto inmediatamente después del procedimiento quirúrgico. Para equipo sucio con materia orgánica que se haya secado, se recomienda doblar la dosis del detergente enzimático.

Precauciones y advertencias:

Evite el contacto con piel y ojos: para ello, utilice protección ocular y guantes de goma. En caso de contacto limpiar con abundante agua y acudir al médico si se produce irritación. Puede ser nocivo si se ingiere. Si esto ocurriera, buscar auxilio médico. Úselo en áreas ventiladas.

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

Advanced Sterilization Products

Los nombres de productos en mayúscula son marcas comerciales de ASP Global Manufacturing GmbH.

En Argentina: Advanced Sterilization Products S.A.S. Av. Congreso Nro. 3450 – CABA. Reg. San. PM-2726-4. **En Colombia:** Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) Carrera 19 No. 100 -45. Bogotá. Certificado de No Requiere Reg. San. 2020022531. **En Chile:** Advanced Sterilization Products Chile SpA. Avenida Sánchez Fontecilla # 310 oficina 201, Las Condes, Santiago. Producto no regulado. **En Ecuador:** Advanced Sterilization Products ASP S.A.S. Calle Avenida República de El Salvador Número: 1084 Intersección: Avenida Naciones Unidas. Edificio Centro Comercial Mansión Blanca, Piso 0 Oficina 16. Reg. San. DM-0376-07-03 **En El Salvador:** Reg. San. IM-113618102018. **En Panamá:** ASP Panamá S de RL, Oceania Business Plaza, Piso 21, Oficina 21D, Ciudad de Panamá. Producto no regulado. **En Perú:** Importado y Distribuido por: Platinum Corp S.R.L. Calle Las Camelias N°164 Int. 302 San Isidro Lima. Teléfono: 511-4210137. platinum@platinumcorp.com.pe, Reg. San. DM11882E. **En Puerto Rico:** ASP Puerto Rico LLC, 500 Calle de la Tanca, Suite 401, San Juan, PR 00901. Productos no regulados. **En Uruguay:** eMedical Group. Uruguay 1525 – Montevideo. Reg. San. 87530.

©Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) 2022. Todos los derechos reservados. Contenido destinado a Profesionales de la salud. 000036-220913

ASP Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Tiras reactivas CIDEX™ OPA



ASPLATAM www.asp.com

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Tiras reactivas CIDEX™ OPA



Descripción Genérica:

Tiras de concentración mínima efectiva para ortoftalaldehído

Códigos del producto:

20392
20393

Descripción General

Tiras indicadoras que fueron desarrolladas para la medición de la concentración mínima efectiva (CME) del desinfectante de alto nivel de rápido uso CIDEX™ OPA 0,55% ortoftalaldehído durante el periodo de utilización de esta solución. La tira indicadora CIDEX™ OPA mide la concentración de ortoftalaldehído en el uso manual o automatizado, a través de un reactivo químico y un compuesto químico (sulfito de sodio) presentes en la tira de prueba. La concentración mínima efectiva (CME) del ortoftalaldehído en solución será señalada por la coloración violeta en la tira de prueba, después de un periodo de contacto especí ico con la solución, desde que esta concentración se encuentre por encima del 0,3%.

Presentación comercial:

20392 – 2 frascos. Cada frasco contiene 60 unidades de cintas reactivas
20393 – 2 frascos. Cada frasco contiene 15 unidades de cintas reactivas

Almacenamiento:

Almacenar entre 15°C a 30°C, en ambiente seco.

Disposición final:

Deseche la tira reactiva usada en un recipiente de residuos según la política del hospital.

Vencimiento:

6 meses, después de abierto, el frasco tiene vencimiento en 90 días.

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Especificaciones Técnicas

Este producto ha sido desarrollado exclusivamente para pruebas en solución de ortof-talaldehído 0,55% - CIDEX™ OPA.

Indicaciones Uso:

1. Asegúrese que la solución que va a someterse al ensayo ha sido dispensada de acuerdo a las indicaciones de suetiqueta.

2. Anote siempre la fecha en que se abrió la botella y la fecha tras la cual "No utilizar después de la fecha indicada"en el espacio al efecto de la botella. Asegúrese de que se cumplen las precauciones de seguridad apropiadas cuandose efectúe el ensayo de la solución de CIDEX™ OPA, consúltese la etiqueta del producto y la Ficha de Datos deSeguridad de los Materiales de la solución de CIDEX™ OPA.

3. Extraiga la tira reactiva de la botella y vuelva a colocar la tapa inmediatamente.

4. Utilice un reloj o temporizador para monitorizar las etapas siguientes.

5 .El control del tiempo es crítico para garantizar una lectura exacta.

6. Sumerja completamente el papel indicador situado al inal de la tira reactiva dentro del recipiente con la solución de CIDEX™ OPA objeto del ensayo. Manténgala sumergida durante 1 segundo y retírela. No deje la tira en la solución objeto del ensayo durante un tiempo superior a 1 segundo ni "agite "la tira reactiva en la solución. Una técnica incorrecta de inmersión, como agitar la tira reactiva vigorosamente en la solución, eliminará los re-activos del área del papel de la tira reactiva. Esto puede causar una falta de formación de color púrpura (lo que indica FALLO) al verificar una solución que normalmente resultaría como aceptable (PASA el ensayo).

7. Retire el exceso de solución del papel indicador manteniendo la tira recta sobre una toalla de papel. No sacuda la tira después de retirarla. Cuando retire el exceso de solución, si se utilizan técnicas incorrectas tales como sacudir violentamente la tira reactiva y/o secar la cara del papel de la tira reactiva contra una toalla de papel puede retirar los reactivos y la solución, lo cual puede de nuevo causar se obtenga una lectura de FALLO, en soluciones que normalmente resultarían aceptables (PASAN el ensayo).

8. Lea los resultados que presenta la reacción coloreada en el papel indicador 90 segundos después de que se retira la tira reactiva de la solución. Si se lee antes de 90 segundos, el cambio de color puede ser incompleto y puede ser interpretado incorrectamente. No lea el papel indicador después de 90 segundos, cuando el color gradualmente desteñirá di icultando la interpretación. Si se lee después de 90 segundos, el color cambiará gradualmente indicando"FALLO". Para indicar que la concentración de CIDEX™ OPA es superior a la concentración mínima efectiva de la solución de CIDEX™ OPA, el papel indicador deberá estar completamente púrpura. Se acepta cualquier tonalidad de púrpura; la intensidad variará debido a la variación de concentración. Si apa-rece algún resto azul en el papel indicadora parte del de la línea superior, la concentración de la solución de CIDEX™ OPA está por debajo de la MEC de 0,3 %y debería desecharse. Consulte la referencia visual en la botella de tiras reactivas para interpretar los resultados. Anote el resultado del ensayo en un diario apropiado al efecto.

Clasificación de riesgo:

Exento

Registro Sanitario:

Exento

Fabricante:

© Advanced Sterilization Products

consulte siempre el instructivo de uso del producto, para recomendaciones más detalladas.

Advanced Sterilization Products

Los nombres de productos en mayúscula son marcas comerciales de ASP Global Manufacturing, GmbH.
En Argentina: Advanced Sterilization Products S.A.S. Av. Congreso Nro. 3450 – CABA. En Brasil: ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS DISTRIBUICAO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. Av. Tamboré, 1077 - Parte A - Tamboré, Barueri, SP. En Colombia: Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) Carrera 19 No. 100 - 45. Bogotá. En Chile: Advanced Sterilization Products Chile SpA. Avenida Sánchez Fontecilla # 310 oficina 201, Las Condes, Santiago. En Ecuador: Calle Avenida República de El Salvador Número: 1084 Intersección: Avenida Naciones Unidas. Edificio Centro Comercial Mansión Blanca, Piso 0 Oficina 16. En México: Advanced Sterilization S de RL de CV. Av. Santa Fe No. 94 - Torre A - Piso 8 - Oficina 808, Col. Santa Fe, Del. Álvaro Obregón, C.P. 01210, Ciudad de México. En Panamá: ASP Panamá S de RL, Oceania Business Plaza, Piso 21, Oficina 21D, Ciudad de Panamá. En Perú: ASP Perú S.R.L. En Puerto Rico: ASP Puerto Rico LLC, 500 Calle de la Tanca, Suite 401, San Juan, PR 00901.
©Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) 2021. Todos los derechos reservados. Contenido destinado a Profesionales de la salud 000039-210114



División Hospitalaria



Indicador Químico para vapor Comply™ 1250

21-Marzo-2017

Ficha Técnica

Descripción

Indicador Químico interno para el monitoreo de paquetes durante el proceso de esterilización con vapor

Características y Beneficios

- El Indicador Químico Comply™ 1250 es una tirilla de papel de 1.5 x 20 cm impresa con una tinta indicadora, que cambia de blanco a un color café oscuro/negro cuando se expone a las condiciones del proceso de esterilización a vapor
- Es un indicador multiparámetro, clase 4[1] diseñado para reaccionar a 2 de las variables críticas del proceso de esterilización por vapor, tiempo y temperatura
- De práctico uso. Otorga un resultado visual, por cambio de color, para verificar que el vapor ha penetrado hasta el punto donde se ha ubicado la tirilla en el paquete, y confirmar que se han alcanzado dos variables críticas durante la exposición
- Las tirillas indicadoras tienen un amplio segmento de tinta indicadora para una mayor área de monitoreo en el paquete, lo que permite una mejor detección de fallas en el proceso de esterilización
- Cada tirilla tiene un precorte en el centro, para dividirla en caso que se requiera un indicador químico interno más pequeño
- Permite identificar inmediatamente problemas en paquetes específicos en la carga

Composición

- Tinta indicadora
- Tira de papel

Usos y aplicaciones

El Indicador Químico 3M Comply™ 1250 está diseñado para monitorear las condiciones del proceso de esterilización dentro de cada paquete, en procesos de esterilización con vapor, en aplicaciones como:

- Ciclos de esterilización por vapor a gravedad y bomba de vacío entre 121° y 134°C



Se debe incluir un indicador químico interno en cada paquete durante el proceso de esterilización[2]

Instrucciones de uso

Preparación de la carga

- Ubique una tirilla indicadora 1250 en el centro geométrico de cada paquete, bolsa o bandeja a ser esterilizada[2]
- En el caso de un contenedor rígido, ubique una tirilla en dos esquinas opuestas (diagonal) o en el área que presente la mayor resistencia a la penetración de vapor[2]
- Procese la carga siguiendo los procedimientos establecidos

Interpretación de los resultados

- Después de procesar la carga, la línea del Indicador Químico estará de un color similar al color de referencia lateral de la tirilla
- Si varios paquetes de la carga contienen indicadores químicos con resultados de rechazo, revise el resultado del Indicador Biológico de la carga. Se deben reesterilizar los paquetes que presenten un resultado de rechazo
- Si el protocolo de su institución lo establece, guarde los integradores con proceso aceptado dentro de la historia del paciente

Precauciones y advertencias

- No use este indicador para monitorear procesos de esterilización con calor seco, óxido de etileno, formaldehido u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- No ubique la tirilla indicadora en contacto directo con algún metal.
- Después de uso, el indicador no tendrá un cambio visual dentro de los 6 meses siguientes, cuando se almacena a una temperatura entre 15 – 30°C y una humedad relativa < 50%

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda almacenar este producto en condiciones normales de temperatura 15 – 30°C y en un ambiente seco <50% HR. Almacene lejos de la luz directa del sol. No almacene el producto cerca productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como productos para la limpieza y desinfección

Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 2 años a partir de su fecha de fabricación en su empaque original. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada

Disposición final

Disponga el producto después de su uso según el protocolo de la institución para el desecho de materiales no contaminados (bolsa gris)



Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70200614793	1250	Tirilla Multiparámetro Comply™ para vapor	240	INVIMA 2017DM-0015834	I

1. Los indicadores químicos Comply 1250 cumplen con los requerimientos de la ANSI/AAMI/ ISO 11140-1:2005 para indicadores clase 4
2. AAMI ST79: 2010 y Resolución 02183 de 2004. Manual de Buenas Prácticas de Esterilización de Colombia. Ministerio de Protección Social

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

Boletín Técnico

3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado



Introducción

Para garantizar los mejores resultados posibles para los pacientes, es importante contar con un sólido programa de control de calidad para todas las modalidades de esterilización.
Los indicadores químicos son dispositivos de monitoreo del proceso de esterilización que están diseñados para responder con un cambio químico o físico a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización. Los indicadores químicos ayudan a la detección de posibles fallas de esterilización que podrían resultar de un embalaje incorrecto, carga incorrecta del esterilizador o mal funcionamiento del esterilizador.

Descripción del producto

3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado1348/1348E es un indicador químico que consta de una tira indicadora libre de celulosa, sensible al peróxido de hidrógeno vaporizado. El 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E verifica que los valores nominales de los tres parámetros fundamentales de tiempo de exposición, temperatura y concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado se hayan alcanzado en un paquete o dispositivo expuesto al peróxido de hidrógeno (por ejemplo, bandejas envueltas, contenedores rígidos, bolsas de esterilización y otros tipos de paquetes) o en una ubicación específica de la cámara de carga. Al exponerse a peróxido de hidrógeno vaporizado, el color de la tira indicadora recubierta cambia de manera progresiva de azul a rosa a lo largo de la tira. La progresión del cambio de color de azul a rosa a lo largo de la tira es visible a través de una ventana marcada con las palabras REJECT (Rechazar) y ACCEPT (Aceptar). La extensión de la progresión depende del tiempo de exposición, la temperatura y la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado.

El 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E es un indicador de tipo 4 según la categorización de la ISO 11140-1:2014.

Valores nominales 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg/L
Tiempo de exposición	1 minuto
Temperatura	50°C

Indicaciones de uso

Utilice el 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E para la supervisión del control de paquetes de los siguientes esterilizadores y ciclos de esterilización de peróxido de hidrógeno:

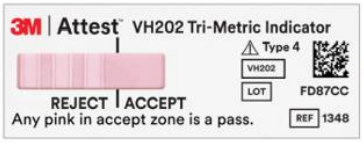
- Sistema STERRAD® 100S, sistema STERRAD® NX® (ciclos estándar y avanzado), sistema STERRAD® NX® con tecnología AllClear™ (ciclos estándar y avanzado), sistema STERRAD® 100NX® (ciclos estándar, Flex, Express y Duo), esterilizadores de peróxido de hidrógeno vaporizado con sistema STERRAD® 100NX®con tecnología AllClear™ (ciclos estándar, Flex, Express y Duo).
- STERIS® V-PRO® 1 (ciclo con lumen), STERIS® V-PRO®1 Plus (ciclos con y sin lumen) y sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® maX (ciclos con lumen, sin lumen y flexibles), sistema de esterilización a baja temperatura STERIS®V-PRO® 60 (ciclos con lumen, sin lumen y flexibles), sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclos con lumen, sin lumen, flexibles y rápidos sin lumen) y el sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® s2 (ciclos rápidos, con lumen, sin lumen y flexibles).

Instrucciones de uso

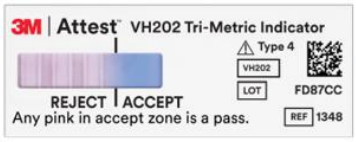
1. Abra con cuidado la parte superior de la bolsa de Indicadores Químicos Tri-Metric 3M™ Attest™ para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E, ya sea desgarrando la bolsa o utilizando tijeras. Retire únicamente el número de 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E que utilizará. Vuelva a cerrar el paquete.
2. Antes de usar un Indicador Químico Tri-Metric 3M™ Attest™ para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E, compruebe que el indicador químico se encuentre sin procesar, representado por la ventana de color azul. Si no está azul, no lo use.
3. Coloque un 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E en cada paquete, contenedor o bolsa (pouch) con instrumentos que se vaya a procesar.
   a) No coloque el 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E directamente encima de instrumentos. Si es posible, coloque el indicador de manera que se evite el contacto directo con instrumentos.
   b) No coloque el 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E con el reverso hacia arriba (logo 3M debe estar hacia abajo).
   c) No doble, pellizque, ni corte el 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E.
   d) No coloque el 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E en una fisura, grieta o por debajo de elementos.

4. Procese la carga de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

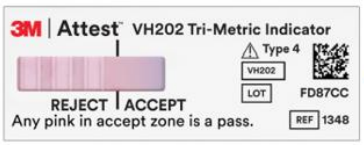
5.Tras el procesamiento, debería verse un cambio de color azul hacia rosa en la zona ACCEPT (Aceptar) del 3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348/1348E. Si el cambio de color hacia rosa no ha aparecido en la zona ACCEPT (Aceptar), se indica el resultado REJECT (Rechazar), lo que indica que los artículos del paquete, sistema de contenedor o bandeja no se expusieron a condiciones suficientes de esterilización mediante peróxido de hidrógeno vaporizado. Estos artículos deberán devolverse para volver a procesarse según la política y los procedimientos de la institución hospitalaria.



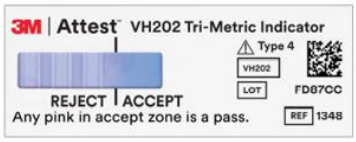
ACEPTADO



RECHAZADO



ACEPTADO



RECHAZADO

Evidencias Científicas

Referencias útiles para la esterilización por Peróxido de Hidrógeno son:

- ANSI/AAMI ST58:2013 Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities.
- Guidelines for Perioperative Practice. Guideline for Sterilization – AORN 2016

Presentación del producto

Producto	Catálogo	Nombre del Producto	Longitud	Artículos /bolsa	Caja
	1348	3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348	5.08 cm (2 pulgadas)	250	4 bolsas
	1348E	3M ™ Attest ™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado 1348E	10.16 cm (4 pulgadas)	250	4 bolsas

Almacenamiento

En embalaje primario cerrado, a temperatura entre 15-30 ° C y humedad relativa <65%.

Vida útil/Caducidad

El 3M™ Attest™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrógeno Vaporizado tiene una vida útil de 15 meses.
Después de usar el indicador, no cambiara visualmente en un plazo de 6 meses si se almacena en las condiciones indicadas anteriormente

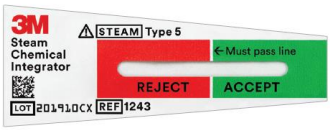
Método de eliminación/desecho

El producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Número de registro



División Soluciones Médicas



Integrador Químico para Vapor 1243A – 1243B

26-Enero-2023

Ficha Técnica

Descripción

Integrador Químico interno para el monitoreo de paquetes durante el proceso de esterilización con vapor saturado en sistemas de prevacío y sistemas por gravedad

Características y Beneficios

- El Integrador Químico 3M 1243 es un indicador químico clase 5[1], que consiste en una tira de papel, un químico sensible a la temperatura y al vapor en forma de pellet, contenido en una laminación de papel, película y foil
- Durante el proceso de esterilización, el pellet químico se funde y migra como un color café oscuro/gris/negro a lo largo de la tira de papel. Esta migración es visible a través de la ventana marcada como *Reject* o *Accept (Rechazado o Aceptado)*. La extensión de la migración depende de la temperatura, la presión de vapor y el tiempo al cual haya sido expuesto el integrador
- Es un Indicador Integrador que está diseñado para reaccionar a todas las variables críticas de un proceso de esterilización por vapor: Temperatura, tiempo y presión de vapor
- De práctico uso. El integrador funciona con una tecnología de desplazamiento frontal que otorga un resultado de aceptación/rechazo, para determinar que el vapor ha penetrado hasta el punto que se ha ubicado en el paquete, y confirmar que se han alcanzado condiciones suficientes de exposición
- Seguro, no tóxico. El químico usado en su interior no se transfiere al operador de la central o a los objetos a ser esterilizados
- Permite identificar inmediatamente problemas en paquetes específicos en la carga
- El resultado del Integrador se aproxima a la respuesta que se obtiene con el Bacillus stearothermophilus[2]

Composición

- Pellet químico sensible a la temperatura y al vapor
- Tira de papel
- Cubierta de papel/ film polimérico
- Cubierta inferior de foil de aluminio



Usos y Aplicaciones

El Integrador Químico 3M 1243 está diseñado para monitorear las condiciones del proceso de esterilización dentro de cada paquete, en procesos de esterilización con vapor, en aplicaciones como ciclos de esterilización por vapor entre 121 y 135°C en ciclos con sistemas de prevacío y también en ciclos por gravedad.

Este integrador puede también ser usado dentro de un paquete reto para liberar material procesado, excluyendo material implantable. Esta práctica no reemplaza el uso de indicadores biológicos[3]. Empaque identificado con BITE Kitemark ™ que refleja la certificación de un organismo independiente reconocido mundialmente, el cual certifica que los integradores químicos de vapor cumplen con los requisitos de ISO 11140-1: 2014 como Indicador de Integración Tipo 5. Adicionalmente su bolsa es resellable para proveer una mejor protección a los integradores durante la manipulación y transporte.

Instrucciones de Uso

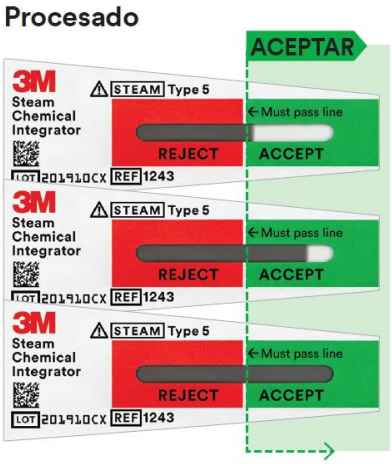
Preparación de la carga

- Abra el paquete original cortando con unas tijeras, en el área marcada en la parte superior del paquete, para dejarlo lo más grande posible para doblar y cerrarlo
- Remueva solamente el número de Integradores Químicos (IQ) que vaya a utilizar. Cierre el paquete doblando el extremo abierto, al menos dos veces sobre si mismo
- Ubique un Integrador 1243 en el centro geométrico de cada paquete, bolsa o bandeja a ser esterilizada[2]
- En el caso de un contenedor rígido, ubique un integrador en dos esquinas opuestas (diagonal) o en el área que presente la mayor resistencia a la penetración de vapor[2]
- Procese la carga siguiendo los procedimientos establecidos
- Puede usar un Integrador clase 5 contenido dentro de un paquete reto para liberar cargas que no contengan materiales implantables[3]
- Use un Indicador Biológico dentro de un paquete reto, que incluya un Integrador clase 5 para monitorear cada carga que contenga material implantable. No se deben entregar los implantes hasta que el Indicador Biológico dé respuesta negativa

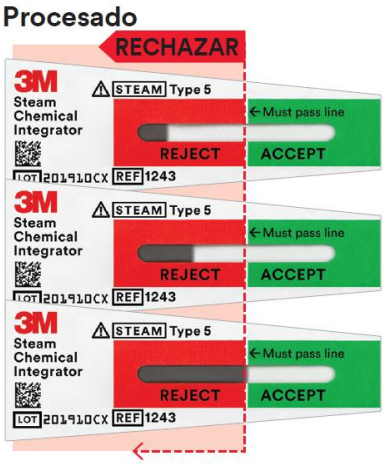
Interpretación de los resultados

- Después de procesar el IQ, el químico de color oscuro debe haber entrado en la ventana de aceptación. Si el químico no entró en la ventana de aceptación, significa que es un rechazo. Los elementos dentro del paquete o bandeja no fueron expuestos de forma adecuada a las condiciones de esterilización con vapor. Estos paquetes deberán ser retornados para reprocesarlos. Revise el proceso para establecer las causas de la falla





La barra de color ha alcanzado la ventana **ACEPTAR** en las tres muestras que se muestran aquí, lo que indica que se han cumplido las condiciones necesarias para la esterilización. **Si la barra de color se desplaza hacia la región ACEPTAR, se considera aprobado.**



La barra de color está en la ventana **RECHAZAR**, lo que indica que no se han cumplido las condiciones necesarias para la esterilización. El paquete deberá ser reprocesado y deberá investigarse la causa del fracaso de la esterilización.**Si la barra de color está en la región RECHAZAR o sobre la línea, se considera desaprobado.**

- Si varios paquetes de la carga contienen integradores químicos con resultados de rechazo, revise el resultado del Indicador Biológico de la carga. Se deben reesterilizar los paquetes que presenten un resultado de rechazo
- Si el protocolo de su institución lo establece, guarde los integradores con proceso aceptado dentro de la historia del paciente

Precauciones y advertencias

- No use este integrador para monitorear procesos de esterilización con calor seco, óxido de etileno, formaldehido u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- Después de uso, el indicador no tendrá un cambio visual dentro de los 6 meses siguientes cuando se almacena a una temperatura entre 15 – 30°C y una humedad relativa < 50%
- Para usarlo como un registro permanente escriba sobre el integrador solo después de su procesamiento, para evitar presionar el canal de desplazamiento e interferir con los resultados
- El diseño de los Indicadores Químicos 1243 previene que el químico contenido quede en contacto con los materiales esterilizados o el personal. El químico, bien sea en forma de pellet antes del proceso, o en un color fundido después de procesarlo, está contenido dentro una capa superior e inferior impermeables

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda almacenar este producto en condiciones normales de temperatura y humedad relativa. 15 – 30°C y 40 – 60% HR. Almacene lejos de la luz directa del sol. No almacene el producto cerca productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como productos para la limpieza y desinfección. El diseño del empaque relaciona



Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 2 años a partir de su fecha de fabricación en su empaque original. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada

Disposición final

Disponga el producto después de su uso según el protocolo de la institución para el desecho de materiales no contaminados (bolsa gris)

Presentación

No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
1243A	Integrador Químico 3M	2 bolsas cada una con 500 unidades	INVIMA 2017DM-0016648	I

1. Los integradores químicos 3M 1243 cumplen con los requerimientos de la ANSI/AAMI/ ISO 11140-1:2005 para indicadores integradores clase 5
2. Bajo condiciones específicas y requerimientos de fabricación de la norma ANSI/AAMI/ ISO 11140-1:2005
3. Según recomendaciones de la AAMI ST79: 2017

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com

FICHA TÉCNICA

Código del producto:

20224

Denominación Técnica:

Kit de Accesorios STERRAD® 100S™

Unidad de Medida (UoM):

Descripción	Presentación	Unidad de Venta
Rollo de impresión	Rollo	Caja x 12 rollos
Caja recolectora de casete	Caja	Caja x 12 und
Cartuchos para impresión	Cartucho	Caja x 3 und
Platos vaporizadores	Sobre x 2 platos	Caja x 3 sobres

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



El kit contiene doce (12) cajas para recolección de casetes utilizados durante los ciclos de esterilización del Sistema STERRAD® 100S. Cada una de las doce (12) cajas tiene capacidad para contener hasta treinta (30) unidades de casetes ya utilizados y también tiene una pestaña con identificación para el posicionamiento adecuado dentro del equipo de esterilización. El kit, además de las doce (12) cajas recolectoras también contiene doce (12) rollos dobles de papel para impresión con 7cm de ancho, tres (3) cartuchos para impresión negra/roja Epson ERC-23B/R. También contiene tres (3) sobres que albergan dos (2) platos vaporizadores en cada uno.

Vencimiento: N/A

Almacenamiento: a temperatura ambiente en sitios secos.

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2019. Todos los derechos reservados.

Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI.
Contenido destinado a Profesionales de la salud.

Colombia: INVIMA 2017 DM - 0000979 - R1
124875-191002





División Hospitalaria

Máquina Recortadora de Vello y Cuhcillas
Clipper Profesional
9681

10-Junio-2019

Ficha Técnica

Descripción

Unidad portátil con cuchilla desechable que permite una remoción del vello corporal de los pacientes pre-quirúrgicos en donde la remoción del vello es necesaria

Características y Beneficios

- Con diseño y desempeño superiores que minimizan las cortaduras
- Dado que la hoja está alejada de la piel, se minimiza la probabilidad de cortaduras
- Una misma hoja para procedimientos normales y traumatológicos.
- Elimina todo tipo de vello o cabello en una sola pasada
- 160 minutos con recarga de 3 horas.
- Luces LED que indican el estado de carga de la batería.
- Ayuda a reducir el riesgo de infecciones del sitio operatorio con evidencia 1A, al prevenir el daño de la piel asociado al de la rasurada con cuchillas de afeitar[1]
- Remueve rápida y completamente cualquier tipo de vello seco, fino o grueso, sin cortes o traumas en la piel
- Diseño confortable en la mano, con cabeza fija y agarre antideslizante. De fácil uso se puede operar con una sola mano
- El recorte de vello pre-quirúrgico con recortadora está recomendado por las guías de sociedades internacionales tales como OMS, CDC, SHEA como método preferido para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico donde la remoción del vello es necesaria
- Costo efectiva comparado con otras tecnologías de remoción de vello, según las guías del NICE[2]
- Cuchillas fijas de un solo uso, que se ponen o se remueven con facilidad, reduciendo el riesgo de contaminación cruzada
- Fácil de limpiar. Se puede usar un paño humedecido en alcohol o algún desinfectante[3]
- Diseñada para ser usada en conjunto con las cuchillas Clipper 9680



Características del equipo

- Material de fabricación de las cuchillas: Acero inoxidable
- Voltaje del motor: 2.4 V DC
- Frecuencia 60 Hertz
- Peso 140g
- Dimensiones 14.6cm largo

Usos y aplicaciones

La máquina recortadora de vello 3M™ Clipper está diseñada para una remoción rápida y segura del vello en pacientes pre quirúrgicos o como preparación para procedimientos donde es necesaria su remoción

Instrucciones de uso

- La piel del paciente debe estar limpia antes de rasurar el vello y que éste se encuentre seco
- Desconecte la recortadora y asegúrese que la rasuradora se encuentre apagada antes de colocar la cuchilla.
- Ponga el cuerpo de la recortadora en un ángulo de 45° hacia el empaque abierto que contiene la cuchilla desechable. Presione la máquina hacia la cuchilla para asegurarla. Un audible "click" indica el ensamble de la cuchilla correctamente
- Prréndala. Posicione la recortadora en un ángulo de 15 a 30° sobre la piel del paciente. Use movimientos cortos y suaves. Para mejores resultados recorte en la dirección del crecimiento del vello
- En áreas con pliegues, estire la piel suavemente para recortar el vello. No haga una presión excesiva de la recortadora contra la piel del paciente. Deje que la cuchilla se deslice por la piel. En áreas de piel muy delicada, sostenga la recortadora de tal manera que solo la superficie plástica de la cuchilla tenga contacto con la piel
- Remueva el vello recortado del paciente usando una toalla. También puede remover el vello recortado de la piel del paciente usando una cinta adhesiva tal como la cinta 3M ™ Transpore™
- Para retirar la cuchilla utilice su dedo pulgar, para deslizar la cuchilla dentro de un recipiente para desechos cortopunzantes
- Para limpiar asegúrese que la recortadora se encuentre apagada, y sin cuchilla. Limpie el mango con un paño humedecido con alcohol o algún otro desinfectante[2]

Para cargar la recortadora

- Limpie el cuerpo de la recortadora antes de conectar a la base de carga. Verifique que se encuentre libre de pelos o cualquier otro contaminante
- Conecte el cable de la base de carga a la toma corriente y luego ubique la recortadora
- Cargue la recortadora 3 horas antes de su uso inicial. Cuando esté totalmente cargada, los tres medidores de luz led titilarán mientras la batería se esté recargando. El nivel de carga puede determinarse por la luz que titile en ese momento.
- Mantenga la recortadora de vello Clipper siempre en su base de carga cuando no esté en uso. Este requisito es indispensable para asegurar el correcto funcionamiento del equipo y evitar la degradación de la batería.
- Por favor revise siempre el manual de instrucciones de uso que trae este equipo.



Precauciones y advertencias

- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada
  - No reúse las cuchillas
  - Limpie el cuerpo de la recortadora entre pacientes
- Para reducir el riesgo de heridas o laceraciones en la piel
  - No use la Clipper con una cuchilla rota o con defectos que se identifiquen por desgaste.
- Para reducir el riesgo de quemaduras
  - No intente conectar el cargador a la línea eléctrica con las manos húmedas
  - Desconecte el cargador antes de limpiar la recortadora
- Para reducir el riesgo de fuego y choque eléctrico
  - No use en presencia de líquidos inflamables como alcohol. Si se usa alcohol para limpiar la clipper, asegúrese que el alcohol se haya evaporado en su totalidad y que el área alrededor se encuentre libre de vapores antes de conectar a la corriente o encender la recortadora
  - No opere donde se estén usando productos en aerosol (spray), mezclas anestésicas inflamables con aire, óxido nitroso u oxígeno, o con equipos de administración de oxígeno diferentes a los nasales o máscaras
  - No use en pacientes cuya ropa es saturada con soluciones inflamables como gasolina, aceites combustibles, solventes, etc
  - No conecte a la corriente si el cable se ha dañado o si este se ha caído o se ha sumergido en agua, o con las manos mojadas
  - No use la recortadora con cuchillas dañadas o rotas

Almacenamiento y vida útil

Cada unidad se despacha con un número serial único

Condiciones de almacenamiento:
No aplica. Este producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento

Vida útil del producto:
No aplica. Este producto o las cuchillas no tienen fecha de expiración específica (Ver certificación Invima adjunta)

Mantenimiento
La recortadora debe ser retornada al fabricante para revisión y/o reparación. No tiene partes que requieran servicio por parte del usuario.

Garantía
La garantía del producto es de un año a partir de la fecha de compra o entrega al cliente contra defectos de fabricación. No incluye el mal uso del producto o para un uso diferente al especificado

Disposición final

Este producto tiene partes que pueden ser recicladas. El equipo se puede disponer como residuo de aparato eléctrico o electrónico (RAEE) según la legislación vigente. Consulte con su proveedor de servicios para la disposición final del mismo. Contiene baterías NIMH



Las cuchillas usadas se deben disponer en los recipientes para desechos cortopunzantes

Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA
70201177105	9681	Clipper Profesional™ Máquina recortadora de vello	1	No Requiere Ver certificación Invima adjunta
70200770025	9680	Cuchilla quirúrgica para máquina Clipper	50	No Requiere Ver certificación Invima adjunta
70200770041	9682	Cargador para máquina Clipper profesional	1	No Requiere Ver certificación Invima adjunta

1. Guía del CDC, categoría 1A, Guideline for Hair Removal Guidelines for Prevention of Surgical site Infection, 1999
2. Surgical site infection prevention and treatment of surgical site infection. NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008
3. El material plástico del cable y del cuerpo de la recortadora no se afecta por el uso de desinfectantes cuando se limpia
4. El producto no contiene Caucho Natural Látex o caucho natural seco ni en el quipo o en su empaque. No hay PVC o termoplásticos clorinados en alguno de sus componentes.
5. El equipo cumple con todos los requerimientos UL Standard 2601-1.

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M
Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



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

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

EL SUSCRITO DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNA. DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SURGICAL CLIPPER / RASURADORA QURURGICA / MAQUINA CORTADORA DE VELLO – 3M™

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	VALERIA FRIGERI MORALES
RADICACIÓN:	2014107336
FECHA RADICACIÓN:	27/08/2014

OBSERVACIONES:

*"**INDICACIONES Y USOS:** La rasuradota quirúrgica 3M diseñada específicamente para el uso por parte de personal capacitado para remover pelo corporal de los pacientes al prepararlos para cirugía y procedimientos en donde dicho proceso es deseable. Trabaja bien en todo tipo de pelo, incluso en áreas delicadas y pretende utilizarse en pelo seco y mojado.*

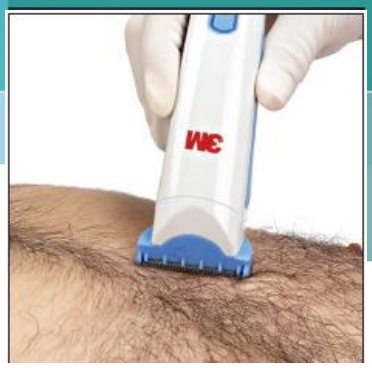
***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Rasuradota (cortadora) en presentación unitaria. Cuchillas en cajas de 40 y 50 unidades.*

***COMPONENTES:** Cierre plástico ABS con agarres elastomericos de termoplásticos suaves (azul/verde), Acero inoxidable 420, Plástico ABS.*

OBSERVACIONES:
Rasuradotas/Cortadores
9661 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza pívot
9671 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza fija
9681 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M profesional
9604 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M (Remington)
9603 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico), 9602 surgical Clipper, rtador quirurgico)
9677 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico)
Repuestos de cuchillas:
9660 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
9680 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
9600 Repuesto cuchillas
Accesorios:
9665 Cargador 240V
9668 Cargador 230V
9675 Cargador 240V
9678 Cargador 230V
9606 Adaptador Cargador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

9607 Adaptador Cargador
9682 Soporte cargador de batería con cable 3M
9683 Soporte cargador de batería con cable 3M
9684 Soporte cargador de batería con cable 3M
9685 Soporte cargador de batería con cable 3M"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 68D N ° 17-11/21
PBX. 2948700

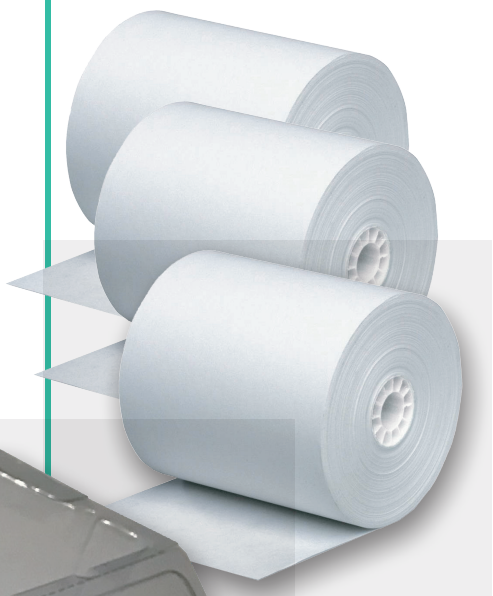
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Accesorios STERRAD™ 100 NX



10305
Papel térmico para impresora STERRAD™ 100NX



20227
Caja recolectora de casetes para STERRAD™ 100NX

ASP Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Accesorios STERRAD™ 100 NX

Códigos del producto:

10305 (Rollo)

20227 (Caja recolectora)

Descripción Genérica:
Caja recolectora de casetes para sistemas de gas plasma de peróxido de hidrógeno





Descripción Genérica:
Papel térmico para impresión

Descripción General

10305 - Papel térmico para impresora STERRAD™ 100NX

Caja con 12 rollos de papel térmico para impresión, de 80 mm de ancho y 74,7 m de largo. Estos rollos de papel son denominados como químicos pues reciben un tratamiento en su superficie, compuesto por colorantes y reactivos. Este proceso tornará el papel reactivo/sensible cuando tenga contacto con una fuente de calor. Esta reacción permitirá la formación de la imagen del archivo original transmitido, presentando estabilidad y comprensión de la imagen.

20227 - Caja recolectora de casetes para STERRAD™ 100NX

Caja con 10 cajas para recolectar los casetes del equipo STERRAD™ 100NX, con capacidad para 2 unidades de casetes ya utilizadas.

Presentación comercial:

Rollo térmico de impresión: Caja x 12 uds.

Rollos Caja recolectora de casete: Caja x 10 uds.

Almacenamiento:

temperatura ambiente en sitios secos.

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

Los nombres de productos en mayúscula son marcas comerciales de ASP Global Manufacturing GmbH.

En Argentina: Advanced Sterilization Products S.A.S. Av. Congreso Nro. 3450 – CABA. Productos no regulados. **En Colombia:** Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) Carrera 19 No. 100 -45. Bogotá. Reg. San. INVIMA 2017DM-0000979-R1. **En Chile:** Advanced Sterilization Products Chile SpA. Avenida Sánchez Fontecilla # 310 oficina 201, Las Condes, Santiago. Productos no regulados. **En Ecuador:** Advanced Sterilization Products ASP S.A.S. Calle Avenida República de El Salvador Número: 1084 Intersección: Avenida Naciones Unidas. Edificio Centro Comercial Mansión Blanca, Piso 0 Oficina 16. Reg. San. 5529-DME-0918. **En Panamá:** ASP Panamá S de RL, Oceania Business Plaza, Piso 21, Oficina 21D, Ciudad de Panamá. Productos no regulados. **En Perú:** Productos no regulados. **En Puerto Rico:** ASP Puerto Rico LLC, 500 Calle de la Tanca, Suite 401, San Juan, PR 00901. Productos regulados. **En Uruguay:** eMedical Group. Uruguay 1525 – Montevideo. Reg. San. 42053.

©Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) 2022. Todos los derechos reservados. Contenido destinado a Profesionales de la salud. | 000071-221026

División Hospitalaria



Paquete de prueba para Vapor Super Rapid Steam Challenge Pack
Attest™
41482VF

11-Dic-2018

Ficha Técnica

Descripción

Paquete de prueba con Integrador Químico clase 5 e Indicador Biológico de lectura súper rápida 1492V para la verificación del proceso de esterilización con vapor

Características y Beneficios

- Los paquetes de prueba Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack presentan una resistencia al proceso de esterilización con vapor similar a la rutina de 16 toallas, recomendada por la AAMI[1]
- Cada paquete de prueba Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack contiene un Indicador de lectura súper rápida para vapor 1492V, tapa café, con un indicador químico externo que cambia a un color café oscuro cuando se procesa con vapor, una hoja de registro, un integrador químico para vapor 3M Comply™ SteriGage™ 1243
- El indicador biológico de lectura rápida Attest™ 1492V es un dispositivo de auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la espora Geoba*cillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización con vapor cuando se usa en conjunto con la incubadora de auto-lectura 3M Attest™ 490.
- El integrador químico consiste de un químico sensible al vapor y a la temperatura contenido en un material laminado que migra como un color oscuro a través de una tira de papel, cuando se somete a un proceso de esterilización
- Con el IB de lectura súper rápida se obtienen resultados confiables negativos después de 24 min de incubación
- El IB de lectura Attest ™ 1492V detecta una falla en el proceso de esterilización a través de la actividad de la enzima alfa glucosidasa, que se produce por el organismo durante el proceso de germinación y crecimiento. La incubadora de auto-lectura Attest™ 490 detecta la fluorescencia generada por esta enzima en los indicadores biológicos positivos. La lectura positiva de fluorescencia o un cambio de color visible, indican una falla en el proceso de esterilización
- El químico contenido en el integrador químico migra como un color oscuro por la tira de papel. Esta migración es visible a través de la ventana transparente marcada como Reject o Accept. La extensión de la migración depende de la calidad del vapor, el tiempo y la temperatura
- Paquete pre-ensamblado de un solo uso, práctico y fácil de usar
- Los paquetes han sido probados y son seguros para el uso destinado[2]

Composición

- Indicador Biológico: Esporas Geob*acillus stearothermophilusen en una cámara de cultivo*
  Ampolla de vidrio con un medio de cultivo
- Integrador Químico: Indicador químico coloreado
  Tira de papel
  Lámina de aluminio

Usos y aplicaciones

El paquete de prueba 3M Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack está diseñado para retar rutinariamente procesos de esterilización con Vapor, en conjunto con la incubadora de auto-lectura rápida 490, en de Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío de 132°C a 135°C.

Se recomienda usar un indicador biológico semanalmente, preferiblemente diario y todas las cargas que contienen implantes, deben ser monitoreadas usando un paquete reto para el proceso que contenga tanto un indicador biológico como un integrador clase 5[3]. No se deben entregar los implantes hasta que el indicador biológico de respuesta negativa

Instrucciones de uso

- Ubique un paquete de prueba horizontalmente con la etiqueta hacia la parte superior, en un área que otorgue el mayor reto para el esterilizante. Este generalmente es el fondo de la parrilla sobre el drenaje.
- No coloque objetos sobre el paquete de prueba. Esto puede crear un reto excesivo para la remoción del aire y la penetración del vapor
- Procese la carga de la manera habitual. Una vez termine el ciclo, y siguiendo el protocolo del fabricante del equipo y las recomendaciones de seguridad de su institución, abra la puerta del esterilizador por un mínimo de 5 minutos antes de remover el paquete de prueba
- Obtenga el paquete de reto y verifique que el indicador químico externo del paquete haya cambiado de color de amarillo a café oscuro
- Abra el paquete de prueba y permita que el calor se disipe por lo menos durante 5 minutos antes de remover el indicador biológico del paquete.
- Permita que el IB se enfrié fuera del paquete por otros 10 minutos adicionales antes de proceder a romperlo
- Revise el integrador químico contenido en el paquete. El color oscuro debe haber entrado en la ventana de *Accept*. Si el color no alcanzó esta ventana de aceptado y permaneció dentro de la franja de *Reject*, la carga no fue expuesta lo suficiente a las condiciones de esterilización del vapor. Se debe esperar la respuesta del IB para confirmar los resultados.
- Remueva el espiral que rodea el IB y revise que el indicador químico que se encuentra en la tapa del IB haya cambiado de rosado a café. Este cambio de color no garantiza que el proceso de esterilización con vapor haya sido suficiente para alcanzar la esterilidad
- Tome el IB de lectura rápida siempre por la tapa. Identifíquelo escribiendo los datos del esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento sobre la etiqueta del IB de lectura rápida. No pegue otro tipo de etiquetas o cintas indicadoras sobre el IB
- Para un registro permanente, llene la información requerida en la hoja de registro que viene en el paquete de prueba. Registre el resultado del IB cuando este esté disponible

- Posicione el IB dentro del orificio de la incubadora y presiónelo firmemente de la tapa haciendo fuerza hacia abajo para cerrar el IB. Así logrará romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo, de manera segura.
- Remueva el IB tomándolo por la tapa, y agítelo verticalmente hasta que el medio de cultivo llene la cámara de las esporas, situada en la parte inferior del frasco. No golpee el indicador sobre la incubadora
- Incube el IB. Refiérase al manual de uso de la Incubadora de auto lectura Attest™ 490 para mayores detalles de uso
- La incubadora de Auto-lectura Attest™ 490 toma lecturas automáticamente y puede indicar un resultado positivo en menos de 60 minutos. El resultado final negativo del lector se obtiene a los 60 minutos. Registre el resultado y descarte apropiadamente el IB procesado después de la lectura
- Si se obtiene un resultado positivo (+), con el IB procesado significa que se presentó una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo (-), después de 24 min de incubación significa que se obtuvo un proceso de esterilización aceptable
- Actúe de manera inmediata sobre un resultado positivo. Determine la causa del resultado positivo siguiendo las políticas y procedimientos de su institución. La carga no debe ser usada. Recoja las cargas posteriores a la última lectura de un IB negativa
- Según recomendaciones de AAMI, siempre que incube un IB procesado, comprima, golpee e incube al menos un IB no procesado para utilizarlo como control positivo. Escriba una "C" de control y la fecha de la etiqueta. El control positivo debería pertenecer al mismo número de lote y a la misma fecha de fabricación que el IB procesado, colocado en la incubadora.

Precauciones y advertencias

- No abra el paquete antes de usarlo para el proceso de esterilización
- No use este paquete de prueba para monitorear los siguientes ciclos:
    - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 121°C
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 132°C, menores a 4 minutos
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 135°, menores a 3 minutos
    - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otro proceso de esterilización a baja temperatura
- Una vez retirado el IB para procesamiento descarte la envoltura del paquete de prueba. Usar un paquete de prueba más de una vez puede invalidar los siguientes resultados de la esterilización
- Hay una ampolla de vidrio dentro del recipiente plástico del IB. No lo rompa o manipule excesivamente antes que se enfrié, ya que puede generar un estallido de la ampolla.
- Use guantes de seguridad cuando rompa el IB. No use los dedos para romper la ampolla de vidrio
- No toque el IB por la parte plástica transparente; tómelo siempre por la tapa. Puede contaminar el indicador con cualquier sustancia que se encuentre en las manos, lo que puede generar resultados erróneos en la lectura
- No frote o gire el indicador biológico entre los dedos para facilitar la humectación de las esporas
- No rotule, pegue stickers o cintas en los laterales del indicador. Utilice la etiqueta que viene en los mismos

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda el almacenamiento de este producto en condiciones normales de temperatura y humedad 15-30°C y una humedad relativa entre 30 – 60%.

Manténgalo alejado de la luz directa y no lo almacene cerca de productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como limpiadores y agentes desinfectantes

Vida útil del producto:
El producto tiene una vida útil de 21 meses a partir de su fecha de fabricación.

Disposición final

Una vez se retire el IB del paquete de prueba disponga los otros componentes siguiendo los protocolos de desechos de su institución. Disponga el IB según los protocolos de su institución. Por contener residuos de vidrio se recomienda disponer los IB en los contenedores de seguridad (guardianes), y esterilizar los IB con resultados positivos antes de su disposición final

Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70200763640	41482VF	Paquete de prueba para vapor Attest™ Super Rapid Steam Challenge Pack	24paquetes + 5 controles	2013DM-0010224	IIa

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI-AAMI /AAMI ST79: 2006
2. El paquete cumple también con ANSI/AAMI/ISO11138-1:2006 y ANSI/AAMI/ISO11138-3:2006 ST-41. EL integrador químico cumple los requerimientos de un integrador indicador clase 5 clasificado por la ISO11140-1:2005. El indicador Biológico 1492V cumple con AAMI/ANSI/ISO 11138-1 e 11138- 3:2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Indicadores Biológicos
3. Guías de la AAMI ST79:2006 Sección 10

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



División Hospitalaria



Paquete de prueba para Bowie-Dick Plus Attest™ 00135LF

28/02/2011

Ficha Técnica

Descripción

Paquete de prueba con prueba Bowie-Dick e Indicador de fallas tempranas para la verificación del funcionamiento del esterilizador a vapor con bomba de vacío

Características y Beneficios

- Este paquete de prueba es equivalente en desempeño al paquete de toallas para Bowie-Dick recomendado por la AAMI[1] para verificar la eficiencia de la remoción del aire en los esterilizadores con bomba de vacío
- Este paquete de prueba consta de una hoja de prueba con un indicador químico libre de plomo, sensible al vapor, posicionado en un empaque de hojas de material poroso.
- Las hojas de prueba Bowie-Dick son hojas impresas con una tinta indicadora, libre de plomo, sensible al vapor, impresas en un patrón diagonal. Esta tinta indicadora cambia de un color amarillo a un color café/negro uniforme lo que indica una adecuada remoción del aire
- Este paquete también cuenta con una detección de fallas tempranas. Consiste en una hoja que contiene el indicador químico libre de plomo, sensible al vapor, en un área circular en el centro de la hoja. Esta área cambia a un color café/negro para una detección temprana de fallas en la remoción del aire, antes que aparezcan en la hoja principal

Composición

- Hoja de prueba: Papel revestido
  Tinta química indicadora libre de plomo
- Componentes del paquete: Hojas de papel laminado

Usos y aplicaciones

El paquete de prueba 3M Attest™ Bowie-Dick 00135LF está diseñado para monitorear la eficiencia de la remoción del aire en aplicaciones como:

- Equipos para esterilización con vapor con bomba de vacío a 132-134°C



Instrucciones de uso

Frecuencia de uso

- La prueba de Bowie-Dick debe ser realizada diariamente, con el esterilizador vacío, antes de procesar la primera carga. Si el equipo es usado permanentemente durante todo el día, la prueba se puede realizar en cualquier momento, pero se recomienda realizarla preferiblemente a la misma hora todos los días
- Esta prueba también se debe usar como parte de una calificación del equipo luego de realizar una instalación, reubicación, reparaciones mayores, reportes de funcionamientos erróneos y fallas en el proceso

Prueba del equipo

- Antes de usar el paquete de prueba, verifique que el indicador en la etiqueta en la parte externa de este. No deberá usarlo si alguna parte de este indicador ha cambiado de amarillo a un café ligero o color más oscuro
- Corra un ciclo de calentamiento antes de insertar el paquete de prueba Bowie-Dick. No se requiere correr el tiempo de secado de la carga
- Con el esterilizador vacío ubique este paquete de prueba de manera horizontal en la parte más baja de la parilla, cerca al drenaje.
- Corra un ciclo de esterilización por 3.5 minutos a una temperatura entre 132 y 134°C. Si el timer no permite ajustar este tiempo, corra la prueba por 4 minutos. *No procese este paquete de prueba por más de 4 minutos, los resultados podrán no ser válidos*

Interpretación de los resultados

- Remueva el paquete lo antes posible una vez el ciclo finalice. Cuando es procesado la tinta del indicador químico ubicado en la etiqueta del paquete debe cambiar a un color café/negro uniforme. Deje que el paquete se enfrié antes de abrirlo
- Si al abrir el paquete de prueba se presenta un color café oscuro/ negro uniforme en la hoja principal de prueba indica un resultado satisfactorio. El color uniforme indica una penetración rápida del vapor, una adecuada remoción del aire y que el equipo no presenta fugas de aire significativas
- Si la hoja de prueba principal presenta un color no uniforme, con áreas más claras en la misma hoja significa que se obtuvo un resultado no satisfactorio. Un color no uniforme es causado por aire residual en la cámara del esterilizador e indica una remoción incompleta del aire, o que el equipo no es capaz de sostener el vacío durante el ciclo de esterilización
- Si se obtiene un resultado no satisfactorio en la prueba, reinicie el equipo y corra una segunda prueba. Si esta da resultado insatisfactorio nuevamente, consulte con su supervisor sobre las acciones a seguir con el equipo
- Indicación temprana: Si el círculo en la hoja de detección temprana no cambia a un color oscuro o similar al color estándar, indica una inminente falla en el equipo. Se recomienda programar pronto un mantenimiento al equipo
- Para mantener un registro de la verificación guarde las hojas de prueba según los protocolos de su institución

Precauciones y advertencias

- No abra el paquete antes de usarlo en el proceso de esterilización
- No use este paquete de prueba para monitorear los equipos de esterilización con vapor por gravedad, calor seco, óxido de etileno o cualquier otro proceso de esterilización a baja temperatura



Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda el almacenamiento de este producto en un ambiente seco, HR menor a 50%, y a temperatura ambiente, 15°-30°C. Manténgalo alejado de la luz directa y no lo almacene cerca de productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como limpiadores y agentes desinfectantes

Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Disposición final

Una vez se retire la hoja principal y de detección temprana del paquete de prueba disponga los otros componentes siguiendo los protocolos de desechos de su institución. Las hojas de prueba no requieren condiciones especiales de disposición. Realice su disposición según los protocolos de su institución

Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Bolsa	Bolsa/ Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70200760729	00135LF	Paquete de prueba Bowie-Dick con detección temprana	6 paquetes	5 bolsas	No requiere	No aplica

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Comprensive guide to steam sterilization and sterility assurance in Health Care facilities. ANSI-AAMI /AAMI ST79: 2006. A1:2008 y A2:2009

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M Bogotá
Avenida El Dorado No. 75-93; PBX: (571) 4161666/1655; Fax: (571) 4161677

3M Barranquilla
Calle 77B No. 57 – 141 Oficina 606, Centro Empresarial las Américas; PBX: (575) 3536888; Fax: (575) 3536803

3M Medellín
Calle 5ª No. 39-194, Edificio Torre Concasa; PBX (574) 3118282; Fax: (574) 3116292

3M Cali
Carrera 100 No. 16 – 20 Piso 7, Edificio Avenida 100; PBX: (572) 3161414; Fax: (572) 3322330

Nit: **860.002.693-3**
Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

PRESEPT® Tabletas

DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES Y ÁREAS HOSPITALARIAS

CONFIABLE.
PRÁCTICO. VERSÁTIL.

PRESEPT® Tabletas es un Tricloseno de Sodio (NADCC) multiuso para la desinfección de superficies de manera rutinaria o terminal en áreas hospitalarias, unidades de maternidad, neonatología, laboratorios, entre otros.

PARA LA DESINFECCIÓN DE:

- Pisos, paredes, mesas de trabajo y armarios
- Superfícies de acero inoxidable como mesas quirúrgicas y mesas de laboratorio
- Unidades de maternidad
- Panel de control de equipos médicos



©Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Produtos para Saúde Ltda., 2012. Impreso en: 09/12. Distribuido de 09/12 a 09/15.

LA ASP4120 - versión 1 - 2012

PRESEPT® Tabletas

DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES Y ÁREAS HOSPITALARIAS

agenciaAKM.com.br

PRESEPT® Tabletas es un desinfectante efervescente a base de cloro que contiene el ingrediente activo NaDCC (tricloseno de sodio). Al ser disueltas en agua, las tabletas liberan ácido hipocloroso que elimina a los microorganismos mediante el proceso de oxidación evitando la contaminación cruzada.

Confiable

- Bactericida contra Gram (+) y Gram (-) incluyendo *Staphylococcus* aureus meticilino resistentes (SARM)
- Virucida contra HIV, virus de la Hepatitis B y virus del Herpes
- Mejor actividad biocida que los hipocloritos [1]

Práctico

- Fácil de preparar
- Almacenamiento compacto
- Concentración controlada*

Versátil

- Para usarse en plástico, porcelana, hule, vidrio, acero y telas sintéticas

Especificaciones Técnicas

Color	Incoloro cuando es diluido en agua
Aroma	Ligero olor a cloro
pH	Ligeramente ácido cuando es diluido en agua
Vida útil	La solución es estable hasta por 12 horas o hasta que la suciedad sea visible
Vida en almacén	5 años
Desecho	Desagüe conforme a las normas del hospital Degradará naturalmente en el ambiente
Dilución	Refiérase al manual de usuario

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CONTENIDO
SPR25	PRESEPT® Tabletas 2.5 g	6x Frasco c/100 tabletas
SPW50	PRESEPT® Tabletas 5.0 g	6x Frasco c/50 tabletas

1.Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. CDC. William A. Rutala Ph.D., M.P.H., et al.



1. Elija concentración

2. Disuelva tabletas

3. Desinfecte superficies

4. Enjuague superficies

Instrucciones de Dilución*

Proceso de uso	Concentración Requerida	Diluciones Recomendadas	
		Tabletas 2.5g	Tabletas 5g
Derrames de sangre	10,000 ppm	7 tabletas en 1 litro de agua	18 tabletas en 5 litros de agua
Ropa infectada con fluidos corporales, pipetas	2,500 ppm	9 tabletas en 5 litros de agua	9 tabletas en 10 litros de agua
Desinfección de superficies terminal	1,000 ppm	4 tabletas en 5 litros de agua	7 tabletas en 20 litros de agua
Desinfección de equipos de acero inoxidable, porcelana, utensilios, plástico	140 ppm	1 tableta en 10 litros de agua	1 tableta en 20 litros de agua
Superficies de trabajo y pisos	140 ppm	1 tableta en 10 litros de agua	1 tableta en 20 litros de agua
Trapeadores	60 ppm	1 tableta en 23 litros de agua	1 tableta en 46 litros de agua

(*) para mayor información remitase al inserto del producto

Utilice siempre su equipo de protección personal y refiérase al manual de usuario

Para mayor información contacte a su representante de ventas o educador ASP

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 94A No 13-72. Bogota D.C. - Colombia. **En Costa Rica:** Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. San José, Costa Rica. **En Guatemala:** Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala - Guatemala. **En Panamá:** Johnson & Johnson Panamá S.A. Costa del Este, Business park Torre Sur Piso 1. **En Puerto Rico**: Johnson & Johnson Medical Caribbean. Suite 200. Street C #475. Guaynabo, PR 00969. **En Republica Dominicana:** Johnson & Johnson Republica Dominicana. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores. Santo Domingo, Republica Dominicana. **En Venezuela:** Johnson & Johnson Medical, S.C.S. Avd. Rómulo Gallegos - Edf. Johnson & Johnson, Piso 8. Los Dos Caminos - 1071. Caracas, Venezuela. ©Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Produtos para Saúde Ltda., 2012. Impreso en: 09/12. Distribuido de 09/12 a 09/15. LA-ASP4120 - versión 1 - 2012

FICHA TÉCNICA

Referencias / Código del producto:
42407 – 42410 – 42415 – 42422 – 42425 – 42435 – 42450

Descripción genérica del producto:
Rollos para empaque con indicadores químicos para esterilización

Clasificación de riesgo:
I

Nombre comercial:
Rollos Tyvek® para sistemas STERRAD®

Fabricante:
Amcor / DuPont™

Unidad de Medida (UoM):

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
42407	Rollo Tyvek® 075mmX70M	Rollo
42410	Rollo Tyvek® 100mmX70M	Rollo
42415	Rollo Tyvek® 150mmX70M	Rollo
42422	Rollo Tyvek® 200mmX70M	Rollo
42425	Rollo Tyvek® 250mmX70M	Rollo
42435	Rollo Tyvek® 350mmX70M	Rollo
42450	Rollo Tyvek® 500mmX70M	Rollo

Descripción y usos del producto:



Rollos de uso único con indicadores químicos STERRAD®, son designados para el empaque, procesamiento, transporte y almacenamiento de los dispositivos médicos que se esterilicen en los sistemas de esterilización STERRAD®. Los empaques permitirán el mantenimiento de la esterilidad hasta el momento de la apertura del dispositivo, desde que las condiciones de almacenamiento hayan sido adecuadas. Presentan indicador químico externo validado por ASP™ que indicará la exposición al agente esterilizante y que presentará cambio de color cuando haya exposición al peróxido de hidrógeno en el ciclo de esterilización, de acuerdo con una tonalidad de referencia. El empaque STERRAD® está compuesto de dos partes: una parte blanca y una película transparente. La parte blanca, el Tyvek®, una poliolefina expandida validada por ASP™, que permit e la entrada del agente esterilizante

y posterior barrera microbiana. La película transparente será compuesta por un laminado de poliéster y polietileno de baja densidad y será unida al Tyvek® a través de sellado térmico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Gramaje:
59.5 g/m2, con un rango de 56.5-62.5 g/m2).

Tyvek Validado por ASP™:
Tyvek® 4057B

Rango de Sellado:
Desde 121°C a 135°C

Vencimiento: 24 meses

Dimensiones:
Los rollos presentarán distintas dimensiones y características validadas, cómo fuerza de sellado, resistencia al rasgado y perforaciones, como también las características de la tinta del indicador químico.

Instrucciones de y precauciones de Uso:
Los rollos deben ser cortados de acuerdo con la longitud deseada y sellados por calor en ambos lados, lo que permitirá la adecuada acomodación del dispositivo a ser esterilizado. Los empaques no son reutilizables si se cancela o interrumpe un ciclo de esterilización. Cuando se sellen por primera vez, las bolsas o los rollos STERRAD®, el operador de la máquina deberá ajustar la temperatura de sellado, en un rango de 121°C a 135°C, de acuerdo con la fuerza de desgarre requerida para abrir el empaque. Se deberán anotar los parámetros de sellado para futuras ocasiones y revisarlos periódicamente.

Materiales:
1) Material de grado médico DuPont™ Tyvek® 4057B disponible solo para productores seleccionados por ASP™ para la producción de sus Empaques. Como material de alto rendimiento en la esterilización con gas de plasma de peróxido de hidrógeno, Tiene peso, resistencia química / física y mecánica; Para esta tecnología de esterilización, características de sellado eficientes sin la liberación de fibras que pueden causar contaminación cruzada. 2) Laminado Amcor: con una película de polietileno producida especialmente para Amcor, que garantizará una funcionalidad de sellado óptima con Tyvek®, apoyando el proceso físico intensivo de esterilización con gas de plasma de peróxido de hidrógeno - Sistemas STERRAD®. 3) Tintas indicativas exclusivas: desarrolladas exclusivamente para productos ASP™. Presentan un alto

rendimiento, ofreciendo seguridad completa a los profesionales de la salud que manejan este producto. Haga la prueba en la máquina STERRAD® de la fábrica de Amcor. 4) Control y validación de cambios en las materias primas: se validan todas las materias primas utilizadas y el proceso de fabricación. Los cambios solo pueden ocurrir con la autorización expresa de ASP™ y si dicho proceso de validación debe realizarse y aprobarse nuevamente.	
Registro Sanitario: INVIMA 2018 DM – 0002180 R1	**Disposición final:** Para el desecho siga las normativas locales y nacionales vigentes

Nota 1: Tyvek® es marca registrada de DuPont™.
Nota:2: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

***Numero de usos permitidos por el fabricante**: Este producto es un insumo, no es un dispositivo médico, No aplica.
***Método de descontaminación y esterilización según la recomendación del Fabricante:** Este producto es un insumo, no es un dispositivo médico, No aplica.

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Rollos Tyvek®

con Indicador Químico STERRAD™



Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Rollos Tyvek®

con Indicador Químico STERRAD™

Descripción Genérica:

Rollos con Indicador Químico STERRAD™ para sistemas de esterilización de gas plasma de peróxido de hidrógeno.



Códigos del producto:

12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12450.

Descripción General

Los rollos Tyvek® con indicador químico STERRAD™, están diseñados para envolver dispositivos médicos que se van a esterilizar de forma terminal en los sistemas STERRAD™. Los rollos cuentan con un indicador químico externo, que es un indicador de proceso (ISO 11140-1:2014 [Tipo I]). Este presentará cambio de color de rojo al color indicado en la barra del comparador del envase de almacenamiento (o más claro) cuando haya exposición al peróxido de hidrógeno en el ciclo de esterilización, pero no indica esterilidad.

Los rollos están fabricados con dos capas: una capa transparente no permeable compuesta por un laminado de poliéster y polietileno de baja densidad, y otra capa opaca permeable compuesta por una poliolefina expandida validada por ASP™ (Tyvek®). El Tyvek® permite la entrada del agente esterilizante y posterior barrera microbiana. Los empaques permitirán el mantenimiento de la esterilidad hasta el momento de la apertura del dispositivo, desde que las condiciones de almacenamiento hayan sido adecuadas.

Gramaje Total:

66 g/m^2

Temperatura de Sellado:

Entre 121°C y 135°C.

Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Especificaciones de producto

Instrucciones de Uso:

Corte la longitud deseada del rollo, introduzca los dispositivos médicos y selle los extremos siguiendo las instrucciones del sellador térmico. Cuando se selle térmicamente por primera vez la bolsa o rollo Tyvek®, el operador deberá establecer el intervalo de temperatura de sellado/tiempo de espera para la máquina específica que vaya a utilizarse y según la fuerza necesaria para desprender el sello al abrir el paquete. Si el ciclo de esterilización es abortado o es cancelado por el operador, se debe desechar el empaque utilizado. Consúltese la barra del comparador del envase de almacenamiento para conocer el cambio de color adecuado después del procesado.

Vencimiento:

24 meses

Almacenamiento:

Almacénese el producto a temperatura ambiente, comprendida entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F), en lugar seco. Evítese exponer a la luz el lado del rollo que contiene el indicador químico. Antes y después del procesamiento, manténgalo lejos del esterilizador STERRAD™ o las fuentes de agentes antimicrobianos volátiles, álcalis, ácidos o peróxidos de hidrógeno tales como glutaraldehído y formaldehído.

Presentación comercial:

CÓDIGO	Dimensiones del Rollo
12407	75 mm x 70 m
12410	100 mm x 70 m
12415	150 mm x 70 m
12420	200 mm x 70 m
12425	250 mm x 70 m
12435	350 mm x 70 m
12450	500 mm x 70 m

El logo y los nombres de productos en mayúscula son marcas comerciales de ASP Global Manufacturing GmbH. | Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

Publicidad no válida en Bolivia, Ecuador y Guatemala.

En Argentina: Advanced Sterilization Products S.A.S. Av. Congreso Nro. 3450 – CABA. En Colombia: Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) Carrera 19 No. 100 -45. Bogotá. En Chile: Advanced Sterilization Products Chile SpA. Avenida Sánchez Fontecilla # 310 oficina 201, Las Condes, Santiago. En México: Advanced Sterilization S. de R.L. de C.V. Avenida Santa Fe 94 Torre A Piso 8, Oficina 808, Colonia Santa Fe, C.P. 01210, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México. En Panamá: ASP Panamá S de RL, Oceanía Business Plaza, Piso 21, Oficina 21D, Ciudad de Panamá. En Paraguay: eMedical Group. Mayor S. Bullo e/ Félix de Azara – Asunción. En Puerto Rico: ASP Puerto Rico LLC, 500 Calle de la Tanca, Suite 401, San Juan, PR 00901. En Uruguay: eMedical Group. Uruguay 1525 – Montevideo.

©Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) 2023. Todos los derechos reservados. Contenido destinado a Profesionales de la salud. | 000453-230313

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Rollos Tyvek®

con Indicador Químico STERRAD™



Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Rollos Tyvek®

con Indicador Químico STERRAD™

Descripción Genérica:

Rollos con Indicador Químico STERRAD™ para sistemas de esterilización de gas plasma de peróxido de hidrógeno.



Códigos del producto:

12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12450.

Descripción General

Los rollos Tyvek® con indicador químico STERRAD™, están diseñados para envolver dispositivos médicos que se van a esterilizar de forma terminal en los sistemas STERRAD™. Los rollos cuentan con un indicador químico externo, que es un indicador de proceso (ISO 11140-1:2014 [Tipo I]). Este presentará cambio de color de rojo al color indicado en la barra del comparador del envase de almacenamiento (o más claro) cuando haya exposición al peróxido de hidrógeno en el ciclo de esterilización, pero no indica esterilidad.

Los rollos están fabricados con dos capas: una capa transparente no permeable compuesta por un laminado de poliéster y polietileno de baja densidad, y otra capa opaca permeable compuesta por una poliolefina expandida validada por ASP™ (Tyvek®). El Tyvek® permite la entrada del agente esterilizante y posterior barrera microbiana. Los empaques permitirán el mantenimiento de la esterilidad hasta el momento de la apertura del dispositivo, desde que las condiciones de almacenamiento hayan sido adecuadas.

Gramaje Total:

66 g/m^2

Temperatura de Sellado:

Entre 121°C y 135°C.

Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Especificaciones de producto

Instrucciones de Uso:

Corte la longitud deseada del rollo, introduzca los dispositivos médicos y selle los extremos siguiendo las instrucciones del sellador térmico. Cuando se selle térmicamente por primera vez la bolsa o rollo Tyvek®, el operador deberá establecer el intervalo de temperatura de sellado/tiempo de espera para la máquina específica que vaya a utilizarse y según la fuerza necesaria para desprender el sello al abrir el paquete. Si el ciclo de esterilización es abortado o es cancelado por el operador, se debe desechar el empaque utilizado. Consúltese la barra del comparador del envase de almacenamiento para conocer el cambio de color adecuado después del procesado.

Vencimiento:

24 meses

Almacenamiento:

Almacénese el producto a temperatura ambiente, comprendida entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F), en lugar seco. Evítese exponer a la luz el lado del rollo que contiene el indicador químico. Antes y después del procesamiento, manténgalo lejos del esterilizador STERRAD™ o las fuentes de agentes antimicrobianos volátiles, álcalis, ácidos o peróxidos de hidrógeno tales como glutaraldehído y formaldehído.

Presentación comercial:

CÓDIGO	Dimensiones del Rollo
12407	75 mm x 70 m
12410	100 mm x 70 m
12415	150 mm x 70 m
12420	200 mm x 70 m
12425	250 mm x 70 m
12435	350 mm x 70 m
12450	500 mm x 70 m

El logo y los nombres de productos en mayúscula son marcas comerciales de ASP Global Manufacturing GmbH. | Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

Publicidad no válida en Bolivia, Ecuador y Guatemala.

En Argentina: Advanced Sterilization Products S.A.S. Av. Congreso Nro. 3450 – CABA. En Colombia: Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) Carrera 19 No. 100 -45. Bogotá. En Chile: Advanced Sterilization Products Chile SpA. Avenida Sánchez Fontecilla # 310 oficina 201, Las Condes, Santiago. En México: Advanced Sterilization S. de R.L. de C.V. Avenida Santa Fe 94 Torre A Piso 8, Oficina 808, Colonia Santa Fe, C.P. 01210, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México. En Panamá: ASP Panamá S de RL, Oceanía Business Plaza, Piso 21, Oficina 21D, Ciudad de Panamá. En Paraguay: eMedical Group. Mayor S. Bullo e/ Félix de Azara – Asunción. En Puerto Rico: ASP Puerto Rico LLC, 500 Calle de la Tanca, Suite 401, San Juan, PR 00901. En Uruguay: eMedical Group. Uruguay 1525 – Montevideo.

©Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) 2023. Todos los derechos reservados. Contenido destinado a Profesionales de la salud. | 000453-230313

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

FICHA TÉCNICA

Cinta indicadora química SealSure STERRAD®

La cinta indicadora química es una cinta indicadora de proceso para los Sistemas STERRAD®. Sigue el mismo concepto del indicador químico y por lo tanto señala que la tinta ha sido expuesta al peróxido de hidrógeno. Después del ciclo de esterilización finalizado, el color debe de ser comparado con las barras de tonalidad que se muestran en la etiqueta de instrucciones de uso. No se debe de solapar la cinta sobre sí misma, pues esto puede impedir que la capa inferior esté expuesta al peróxido de hidrógeno. Las porciones no deberían envolverse bajo varias capas de cinta indicadora química. Tampoco coloque más de 4,8 metros de cinta en un ciclo del esterilizador STERRAD® 100S™.

Código del producto:

14202

Presentación:

Cajas con 6 unidades de cinta indicadora SealSure. Cada rollo contiene 55 metros de cinta.

Vencimiento:

22 meses

Almacenamiento:

Almacenar entre temperaturas de 15 a 30ºC

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

Ficha Técnica

Bandejas CIDEX™



Advanced Sterilization Products

ASPLATAM www.asp.com/es-co

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Bandejas CIDEX™

Descripción Genérica:
Bandejas para reprocesamiento de dispositivos médicos (ej: endoscopios flexibles)



Códigos del producto:

82076	(rectangular)
82032	(redonda)
82010	(rectangular)
82016	(rectangular)
82027	(rectangular)

Descripción General

Las bandejas CIDEX™ para la limpieza y desinfección manual de dispositivos médicos, están diseñadas para la perfecta acomodación de instrumental que demande reprocesamiento en soluciones químicas. Están fabricadas en un material que les confiere resistencia mecánica y térmica para aplicaciones médicas.

Presentación comercial:
Cada código contiene 1 unidad

Material:
Polipropileno reforzado con fibra de vidrio.

Advanced Sterilization Products

Ficha Técnica

Especificaciones de producto

Código 82076: Bandeja rectangular de 59.4 cm de largo por 38.1 cm de ancho por 14.1 cm de alto con tapa. Cuenta con una rejilla interna perforada para facilitar el enjuague/transferencia de los dispositivos a ser reprocesados. El volumen de esta bandeja es de 19.8 litros.

Código 82032: Bandeja circular diseñada para la mejor acomodación de los endoscopios flexibles. cuenta con un diámetro de 48.9 cm, una altura de 22.2 cm y un largo de 71.8 cm, con tapa. El volumen es de 17.5 litros.

Código 82010: Bandeja rectangular de 17.7 cm de ancho, 34.4 cm de largo y 13.2 cm de alto, con tapa externa y rejilla interna perforada para facilitar el enjuague de los dispositivos. Volumen: 3.6 litros

Código 82016: Bandeja rectangular de 50.3 cm de largo por 18.6 cm de ancho y 13.2 cm de alto, con tapa externa, ideal para dispositivos rígidos de gran longitud. Volumen: 8.1 litros

Código 82027: Bandeja rectangular de 74 cm de largo por 22 cm de ancho y 13.6 cm de alto, con tapa externa, contiene una rejilla interna para facilitar el enjuague de los dispositivos médicos. Volumen: 14.1 litros

Presentaciones Comerciales:

	Largo	Ancho/ Diámetro	Alto	Forma
82076	59,4 cm	38,1 cm	14.1 cm	Rectangular
82032	71.8 cm	48.9 cm	22.2 cm	Redonda
82010	34.4 cm	17.7 cm	13 .2cm	Rectangular
82016	50.3 cm	18.6 cm	13.2 cm	Rectangular
82027	74 cm	22 cm	13.6 cm	Rectangular

Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

El logotipo ASP es propiedad de ASP Global Manufacturing GmbH.

Los nombres de productos en mayúscula son marcas comerciales de ASP Global Manufacturing GmbH.

En Argentina: Advanced Sterilization Products S.A.S. Av. Congreso Nro. 3450 – CABA. En Colombia: Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) Carrera 19 No. 100 -45. Bogotá. En Chile: Advanced Sterilization Products Chile SpA. Avenida Sánchez Fontecilla # 310 oficina 201, Las Condes, Santiago. En Ecuador: Advanced Sterilization Products ASP S.A.S. Calle Avenida República de El Salvador Número: 1084 Intersección: Avenida Naciones Unidas. Edificio Centro Comercial Mansión Blanca, Piso 0 Oficina 16. En México: Advanced Sterilization S. de R.L. de C.V. Avenida Santa Fe 94 Torre A Piso 8, Oficina 808, Colonia Santa Fe, C.P. 01210, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México. En Panamá: ASP Panamá S de RL, Oceania Business Plaza, Piso 21, Oficina 21D, Ciudad de Panamá. En Paraguay: eMedical Group. Mayor S. Bullo e/ Félix de Azara – Asunción. En Puerto Rico: ASP Puerto Rico LLC, 500 Calle de la Tanca, Suite 401, San Juan, PR 00901. En Uruguay: eMedical Group. Uruguay 1525 – Montevideo.

©Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™) 2024. Todos los derechos reservados. Contenido destinado a Profesionales de la salud. | 000158-221010

SAFETY DATA SHEET

STERRAD® Cassettes

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 2018/04/21
1.41	2018/06/13	100000011187	Date of first issue: 2015/03/13

SECTION 1. IDENTIFICATION

Product name : STERRAD® Cassettes
Substance name : STERRAD Cassettes

Manufacturer or supplier's details

Company name of supplier : Advanced Sterilization Products

Address : 33 Technology Drive
Irvine, CA 92618
US

Telephone : (800) 755-5900
E-mail address Responsible/issuing person : SDSJanssen@its.jnj.com

Emergency telephone number : CHEMTREC US: 1-800-424-9300
CHEMTREC International: +1 703-527-3887

Recommended use of the chemical and restrictions on use

Recommended use : Product for sterilisation

SECTION 2. HAZARDS IDENTIFICATION

GHS Classification

Oxidizing liquids : Category 2

Acute toxicity (Oral) : Category 4

Acute toxicity (Inhalation) : Category 4

Acute toxicity (Inhalation) : Category 4

Skin corrosion : Sub-category 1B

Specific target organ toxicity - single exposure : Category 3

Chronic aquatic toxicity : Category 3

GHS label elements

Medicinal devices are not subject to GHS labeling.
Hazard pictograms :



Signal word : Danger

Hazard statements : H272 May intensify fire; oxidizer.
H302 + H332 Harmful if swallowed or if inhaled.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H335 May cause respiratory irritation.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements : **Prevention:**
P210 Keep away from heat.
P220 Keep/Store away from clothing/ combustible materials.
P221 Take any precaution to avoid mixing with combustibles.
P260 Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P264 Wash skin thoroughly after handling.
P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
P271 Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
Response:
P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P301 + P312 + P330 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/ physician if you feel unwell. Rinse mouth.
P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P304 + P340 + P310 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P305 + P351 + P338 + P310 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P363 Wash contaminated clothing before reuse.
P370 + P378 In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam for extinction.
Storage:
P403 + P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P405 Store locked up.
Disposal:
P501 Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

Other hazards

Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Substance / Mixture : Mixture

Chemical nature : Liquid

Hazardous components

Chemical name	CAS-No.	Concentration (%)
hydrogen peroxide solution	7722-84-1	>= 50 - < 70

SECTION 4. FIRST AID MEASURES

If inhaled : If breathed in, move person into fresh air.
Artificial respiration and/or oxygen may be necessary.
Consult a physician.
Victim to lie down in the recovery position, cover and keep him warm.

In case of skin contact : Take off contaminated clothing and shoes immediately.
Wash off immediately with plenty of water.
Call a physician immediately.
Wash contaminated clothing before re-use.
Keep warm and in a quiet place.

In case of eye contact : Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes.
Remove contact lenses.
Consult a physician.

If swallowed : If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious).
Do NOT induce vomiting.
Drink plenty of water.
Call a physician immediately.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed : burning or stinging of the eye
Itching
Redness
tearing
Irritation of the mouth, the esophagus and the gastrointestinal tract

Notes to physician : Treat symptomatically.

SECTION 5. FIREFIGHTING MEASURES

Suitable extinguishing media : Foam
Dry powder
Carbon dioxide (CO2)
Water spray

Unsuitable extinguishing media : Water spray jet

Specific hazards during fire-fighting : Heating can release hazardous gases.
Oxidizer. Contact with other material may cause fire.

Hazardous combustion products : No hazardous combustion products are known

Specific extinguishing methods	:	Remove undamaged containers from fire area if it is safe to do so.
Further information	:	Cool containers/tanks with water spray.
Special protective equipment for firefighters	:	In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus. Use personal protective equipment.

SECTION 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures	:	Do not breathe vapours or spray mist. Evacuate personnel to safe areas. In the event of an accidental release the emergency response team must respond based on a risk assessment and use personal protective equipment as appropriate.
Environmental precautions	:	Should not be released into the environment. Do not flush into surface water or sanitary sewer system. Prevent further leakage or spillage if safe to do so.
Methods and materials for containment and cleaning up	:	Dilute with plenty of water. Hold in a pond or diked area until hydrogen peroxide decomposes. Large spills: Dam up. Soak up with inert absorbent material. Keep in properly labelled containers. Small spills: Gently cover the spill with an absorbent towel or pad. Large spills + Small spills: Keep in suitable, closed containers for disposal. Treat recovered material as described in the section "Disposal considerations". Clean contaminated surface thoroughly. After cleaning, flush away traces with water. Dispose of in accordance with local regulations.

SECTION 7. HANDLING AND STORAGE

Advice on protection against fire and explosion	:	No data available
Advice on safe handling	:	Do not remove plastic wrap if leak indicator has changed from yellow to red. To avoid thermal decomposition, do not overheat. Avoid inhalation, ingestion and contact with skin and eyes. Use only with adequate ventilation. Use personal protective equipment as required.
Conditions for safe storage	:	To maintain product quality, do not store in heat or direct sunlight. Store in original container. Keep containers tightly closed in a dry, cool and well-ventilated place.

Keep away from heat and sources of ignition.
Contamination of the exterior of the primary container should be avoided.
Contamination may cause decomposition and generation of oxygen gas which could result in high pressures and possible rupture.

SECTION 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Components with workplace control parameters

Components	CAS-No.	Value type (Form of exposure)	Control parameters / Permissible concentration	Basis
hydrogen peroxide solution	7722-84-1	TWA	1 ppm	ACGIH
		TWA	1 ppm 1.4 mg/m3	NIOSH REL
		TWA	1 ppm 1.4 mg/m3	OSHA Z-1
		TWA	1 ppm 1.4 mg/m3	OSHA P0
		PEL	1 ppm 1.4 mg/m3 (H2O2)	CAL PEL

Engineering measures : All personal protective equipment should be based on a risk assessment. Consult a Environment Health Safety expert if necessary.

Personal protective equipment

Respiratory protection : Engineering controls should always be the primary method of controlling exposures.
In case of mist, spray or aerosol exposure wear suitable personal respiratory protection and protective suit.
If respiratory protective equipment is needed for certain activities, the type as well as the corresponding protection factor will depend upon the risk assessment and air concentrations, hazards, physical and warning properties of substances present.
No personal respiratory protective equipment normally required.

Hand protection

Remarks : Impervious gloves

Eye protection : Safety glasses with side-shields

Skin and body protection : Wear suitable protective clothing.

Protective measures : The type of protective equipment must be selected based on the Environmental Health and Safety risk assessment. Consult a Environmental Health and Safety expert if necessary.

Hygiene measures	:	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday. When using do not eat, drink or smoke.

SECTION 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance	:	Sealed cassette containing a liquid
Colour	:	colourless
Odour	:	odourless
Odour Threshold	:	No data available
pH	:	1.0 - 3.0, (20 °C)
Melting point/range	:	-52 °C
Boiling point/boiling range	:	118 °C
Flash point	:	> 93.4 °C
Evaporation rate	:	No data available
Flammability (solid, gas)	:	No information available.
Upper explosion limit	:	No data available
Lower explosion limit	:	No data available
Vapour pressure	:	No data available
Relative vapour density	:	No data available
Relative density	:	No data available
Density	:	> 1 g/ml (20 °C)
Solubility(ies)		
Water solubility	:	soluble
Solubility in other solvents	:	No data available
Partition coefficient: n-octanol/water	:	No data available
Auto-ignition temperature	:	No data available
Viscosity		
Viscosity, dynamic	:	No data available

Viscosity, kinematic	:	No data available
Explosive properties	:	No data available
Oxidizing properties	:	The substance or mixture is classified as oxidizing with the category 2.

SECTION 10. STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity	:	None reasonably foreseeable.
Chemical stability	:	Stable under normal conditions.
Possibility of hazardous reactions	:	Hazardous polymerisation does not occur.
Conditions to avoid	:	To avoid thermal decomposition, do not overheat. Fire or intense heat may cause violent rupture of packages. Contamination could cause product to become unstable and decompose.
Incompatible materials	:	Strong acids and strong bases Heavy metal salts Reducing agents Combustible material Contamination Accelerators
Hazardous decomposition products	:	Oxygen

SECTION 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute toxicity

Product:

Acute oral toxicity	:	Acute toxicity estimate: 847.46 mg/kg Method: Calculation method
Acute inhalation toxicity	:	Acute toxicity estimate: 18.64 mg/l Exposure time: 4 h Test atmosphere: vapour Method: Calculation method

Components:

hydrogen peroxide solution

Acute oral toxicity	:	LD50 (Rat): 225 mg/kg Assessment: The component/mixture is moderately toxic after single ingestion. Remarks: Classification according to Regulation 1272/2008 Annex VI

Skin corrosion/irritation

Components:

hydrogen peroxide solution
Result: Extremely corrosive and destructive to tissue.

Serious eye damage/eye irritation

Components:

hydrogen peroxide solution
Result: Risk of serious damage to eyes.

Respiratory or skin sensitisation

No data available

Germ cell mutagenicity

No data available

Carcinogenicity

No data available

Reproductive toxicity

No data available

STOT - single exposure

Components:

hydrogen peroxide solution
Assessment: The substance or mixture is classified as specific target organ toxicant, single exposure, category 3 with respiratory tract irritation.

STOT - repeated exposure

No data available

Repeated dose toxicity

No data available

Aspiration toxicity

No data available

SECTION 12. ECOLOGICAL INFORMATION

Ecotoxicity

Components:

hydrogen peroxide solution

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	:	EC50 (Daphnia magna (Water flea)): 7.7 mg/l Exposure time: 24 h

Persistence and degradability

No data available

Bioaccumulative potential

No data available

Mobility in soil

No data available

Other adverse effects

Product:

Ozone-Depletion Potential : Regulation: 40 CFR Protection of Environment; Part 82 Protection of Stratospheric Ozone - CAA Section 602 Class I Substances
Remarks: This product neither contains, nor was manufactured with a Class I or Class II ODS as defined by the U.S. Clean Air Act Section 602 (40 CFR 82, Subpt. A, App.A + B).

Components:

hydrogen peroxide solution

Additional ecological information : Harmful to aquatic life with long lasting effects.

SECTION 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal methods

Waste from residues : In accordance with National, Federal, State and Local regulations.

Contaminated packaging : Empty containers should be taken to an approved waste handling site for recycling or disposal.

SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION

International Regulations

UNRTDG

UN number : UN 2014
Proper shipping name : HYDROGEN PEROXIDE, AQUEOUS SOLUTION
Class : 5.1
Subsidiary risk : 8
Packing group : II
Labels : 5.1 (8)

IATA-DGR

Not permitted for transport
Remarks : Special Provision A75: Articles such as sterilization devices, when containing less than 30 mL per inner packaging, with not

more than 150 mL per outer packaging may be transported on passenger and cargo aircraft in accordance with Excepted Quantity provisions provided such packagings were first subjected to comparative fire testing.

IMDG-Code

UN number	:	UN 2014
Proper shipping name	:	HYDROGEN PEROXIDE, AQUEOUS SOLUTION
Class	:	5.1
Subsidiary risk	:	8
Packing group	:	II
Labels	:	5.1 (8)
EmS Code	:	F-H, S-Q
Segregation group	:	peroxides
Marine pollutant	:	no

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable for product as supplied.

National Regulations

49 CFR

UN/ID/NA number	:	UN 2014
Proper shipping name	:	Hydrogen peroxide, aqueous solutions
Class	:	5.1
Subsidiary risk	:	8
Packing group	:	II
Labels	:	5.1, 8
ERG Code	:	140
Marine pollutant	:	no

SECTION 15. REGULATORY INFORMATION

EPCRA - Emergency Planning and Community Right-to-Know Act

SARA 304 Extremely Hazardous Substances Reportable Quantity

Components	CAS-No.	Component RQ (lbs)	Calculated product RQ (lbs)
waterstofperoxide	7722-84-1	1000	1695

Clean Air Act

This product neither contains, nor was manufactured with a Class I or Class II ODS as defined by the U.S. Clean Air Act Section 602 (40 CFR 82, Subpt. A, App.A + B).
This product does not contain any hazardous air pollutants (HAP), as defined by the U.S. Clean Air Act Section 112 (40 CFR 61).
This product does not contain any chemicals listed under the U.S. Clean Air Act Section 112(r) for Accidental Release Prevention (40 CFR 68.130, Subpart F).
This product does not contain any chemicals listed under the U.S. Clean Air Act Section 111 SOCMI Intermediate or Final VOC's (40 CFR 60.489).

Clean Water Act

This product does not contain any Hazardous Substances listed under the U.S. CleanWater Act, Section 311, Table 116.4A.
This product does not contain any Hazardous Chemicals listed under the U.S. CleanWater Act, Section 311, Table 117.3.
This product does not contain any toxic pollutants listed under the U.S. Clean Water Act Section 307

US State Regulations

Massachusetts Right To Know

hydrogen peroxide solution	7722-84-1	50 - 70 %

Pennsylvania Right To Know

hydrogen peroxide solution	7722-84-1	50 - 70 %
water	7732-18-5	30 - 50 %

New Jersey Right To Know

hydrogen peroxide solution	7722-84-1	50 - 70 %
water	7732-18-5	30 - 50 %

California Prop 65 : This product does not contain any chemicals known to State of California to cause cancer, birth defects, or any other reproductive harm.

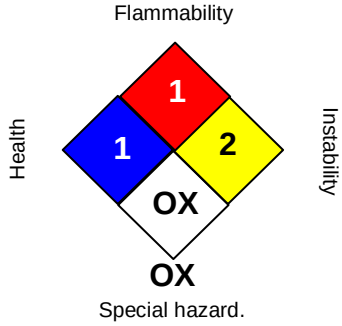
Other regulations : Restricted to professional users.

This product is not subject to TSCA and TSCA 12(b) Export notification because Food, Drugs and cosmetic products are exempt.

SECTION 16. OTHER INFORMATION

Further information

NFPA:



HMIS III:

HEALTH	1
FLAMMABILITY	1
PHYSICAL HAZARD	2

0 = not significant, 1 =Slight,
2 = Moderate, 3 = High
4 = Extreme, * = Chronic

Revision Date : 2018/06/13

Date and Number Formats

This document uses the following notation for printing dates and numbers:

Date:	Dec 31th, 2012	as	2012/12/31
Numbers:	123456,78	as	123,456.78

The information provided in this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

US / EN

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	2018-08-22	100000011327	Fecha de la primera expedición: 2018-08-22

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

Nombre de la sustancia : CIDEX OPA Solution

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre de la empresa proveedora : Advanced Sterilization Products

Dirección : 33 Technology Drive
Irvine, CA 92618
US

Teléfono : (800) 755-5900

E-mail de contacto Persona responsable/emisora : SDSJanssen@its.jnj.com

Teléfono de emergencia : CHEMTREC MX: 01-800-681-9531
CHEMTREC International: +1 703-527-3887

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso recomendado : Desinfección de alto nivel

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación SGA

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Elementos de etiquetado GHS

Pictogramas de peligro :



Indicaciones de peligro : H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención:

P391 Recoger el vertido.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Otros peligros

Ninguna conocida.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / Mezcla	:	Mezcla
Naturaleza química	:	Líquido
Nombre de la sustancia	:	CIDEX OPA Solution

Componentes peligrosos

Nombre químico	No. CAS	Concentración (% w/w)
phthalaldehyde	643-79-8	>= 0,1 - < 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Si es inhalado	:	Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Quítese inmediatamente la ropa y zapatos contaminados. Eliminar lavando con mucha agua. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 5 minutos. Retirar las lentillas. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Llame inmediatamente al médico.
Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	:	Reacciones alérgicas
Notas para el médico	:	Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Productos de combustión peligrosos	:	No se conocen productos de combustión peligrosos

Métodos específicos de extinción	:	No hay información disponible.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	En caso de escape accidental, el personal de emergencia debe actuar en función de una evaluación de riesgos y emplear el equipo de protección personal adecuado. No respirar vapores o niebla de pulverización. Evacuar el personal a zonas seguras.
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No debe liberarse en el medio ambiente. No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.
Métodos y material de contención y de limpieza	:	Vertidos importantes: Contener. Absorber con material absorbente inerte. Mantener en recipientes convenientemente etiquetados. Vertidos pequeños: Cubrir el vertido con una toalla o empapador absorbente. Vertidos importantes + vertidos pequeños: Mantener en contenedores cerrados adecuados para su eliminación. Tratar el material recuperado como se indica en la sección "Consideraciones relativas a la eliminación".

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Sin datos disponibles
Consejos para una manipulación segura	:	Para evitar descomposición térmica, no recalentar. Evitar la inhalación, ingestión y el contacto con la piel y los ojos. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
Medidas de higiene	:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
Condiciones para el almacenaje seguro	:	Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol. Almacenar en el envase original. Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Temperatura de almacenaje recomendada	:	15 - 30 °C

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.
No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Medidas de ingeniería : Todos los equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de riesgos. Consultar a un experto en seguridad sanitaria ambiental en caso necesario.

Protección personal

Protección respiratoria : Los controles técnicos deben constituir siempre el principal método de control de la exposición.
Si se necesita equipo de protección respiratoria para determinadas actividades, deberá elegirse un tipo y un factor de protección en función de la evaluación de riesgos y la concentración en el aire, teniendo en cuenta los riesgos, las propiedades físicas y las advertencias aplicables a las sustancias presentes.
Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.
En caso de exposición a nebulización, pulverización o aerosol, llevar equipo respiratorio personal y vestimenta de protección.

Protección de las manos

Observaciones : Tomar nota de la información dada por el fabricante acerca de la permeabilidad y de los tiempos de perforación, y de las condiciones especiales en el lugar de trabajo (deformación mecánica, tiempo de contacto). Guantes impermeables

Protección de los ojos : Gafas protectoras con cubiertas laterales

Protección de la piel y del cuerpo : No se requieren precauciones especiales.

Medidas de protección : El tipo de equipo de protección se elegirá en función de la evaluación de riesgos sobre seguridad, salud y medio ambiente. Consultar a un experto en seguridad, salud y medio ambiente en caso necesario.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido

Color : azul claro, claro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

pH	:	7,2 - 7,8
Punto/intervalo de fusión	:	0 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	100 °C
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,0 g/cm3 (20 °C)
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No previsible en condiciones normales.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
Condiciones que deben evitarse	:	Para evitar descomposición térmica, no recalentar. Calor, llamas y chispas.

Materiales incompatibles	:	Ácidos Metales alcalinos Agentes reductores Oxidantes Agua
Productos de descomposición peligrosos	:	Ninguna conocida.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

phthalaldehyde:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 178 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Producto:

Observaciones: ligera irritación

Componentes:

phthalaldehyde:

Resultado: Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

Producto:

Observaciones: ligera irritación

Sensibilización respiratoria o cutánea

Producto:

Observaciones: El contacto repetido o prolongado con la piel puede ocasionar reacciones alérgicas a las personas susceptibles.

Componentes:

phthalaldehyde:

Resultado: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Componentes:

phthalaldehyde:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Dosis: <10 Miligramos por kilogramo
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

phthalaldehyde:

Especies: Rata
NOAEL: 5 mg/kg
Vía de aplicación: Oral
Tiempo de exposición: 90 days

Toxicidad por aspiración

Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad

Producto:

Toxicidad para las algas :
Observaciones: El ingrediente activo o-ftalaldehído se considera tóxico para las algas. Sin embargo, su actividad se reduce tras la dilución.

Componentes:

phthalaldehyde:

Toxicidad para los peces : (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,072 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: CL50

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,087 mg/l

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 48 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

Componentes:

phthalaldehyde:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria	:	No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional. Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos de eliminación.

Residuos	:	De conformidad con las regulaciones federales, estatales y locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG
No está clasificado como producto peligroso.

IATA-DGR
No está clasificado como producto peligroso.

Código-IMDG
No está clasificado como producto peligroso.

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No aplicable al producto suministrado.

Regulación doméstica

NOM-002-SCT

No está clasificado como producto peligroso.

Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Otras regulaciones : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de otras abreviaturas

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; CPR - Regulación para productos controlados; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TSCA - Ley

para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

Fecha de revisión : 2018-08-22

Formatos de fecha y número

Este documento utiliza la siguiente notación para la impresión de fechas y números:

Fecha:	31 de diciembre de 2012	como	2012-12-31
Números:	123456,78	como	123 456,78

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / ES

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

1. Identificación

Nombre de la sustancia o mezcla (nombre comercial)	**CIDEZYME Enzymatic Detergent**
Número del producto	-
Número de la HDS	11415-CO
Usos principales recomendados para la sustancia o mezcla	Detergente.
Restricciones específicas para el uso de la sustancia o mezcla	Restringido para usuarios profesionales.

Información sobre el fabricante/importador/distribuidor

Nombre de la compañía	Advanced Sterilization Products,Inc.
Dirección	33 TECHNOLOGY DRIVE IRVINE, CA 92618
País	EE.UU.
Teléfono	1-888-783-7723
Correo electrónico	ASP-SDS@asp.com
Teléfono de emergencia de 24 horas	CHEMTREC CO: 01800-710-2151 CCN 795874 CHEMTREC Internacional: +1 703-741-5970

2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o mezcla

Peligros físicos	No clasificado.	
Peligros para la salud	Sensibilización respiratoria	Categoría 1
Riesgos ambientales	No clasificado.	

Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

Pictograma(s) de peligro



Palabra de advertencia	Peligro
Indicación(es) de peligro	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Consejo(s) de prudencia

Prevención	Evitar respirar nieblas. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
Respuesta	En caso de inhalación, transportar la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un centro de toxicología o médico.
Almacenamiento	Consérvese alejado de materiales incompatibles.
Eliminación	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Otros peligros que no contribuyen en la clasificación	Ninguno conocido.
Información suplementaria	Ninguno.

3. Composición/información sobre los componentes

Mezcla

Nombre químico común o nombre técnico	Número CAS	Concentración o rango de concentración
Tetraborato disódico, decahidrato	1303-96-4	1 - < 3
Sodium diethylenetriamine pentamethylene phosphonate	22042-96-2	1 - < 2.5
Subtilisina	9014-01-1	0.1 - < 1

Datos sobre la composición Todas las concentraciones están indicados en porcentaje en peso a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de gases están en porcentaje en volumen. Los componentes que no aparecen recogidos bien no son peligrosos o están por debajo de los límites notificables.

4. Primeros auxilios

Primeros auxilios

Inhalación En caso de inhalación: Si tiene dificultades para respirar, salga al exterior y descanse en una postura que le permita respirar cómodamente. Oxígeno o respiración artificial si es preciso. No utilice el método de respiración boca a boca si la víctima inhaló la sustancia. Induzca la respiración artificial con la ayuda de una mascarilla de bolsillo equipada con una válvula de una vía o con otro dispositivo médico respiratorio adecuado. En caso de síntomas respiratorios: Llamar un centro de toxicología o médico.

Contacto con la piel Lave con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto ocular Enjuagar con agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos La exposición puede causar irritación temporánea, enrojecimiento y malestar. Sensibilización.

Protección personal para respuesta de primeros auxilios En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta). Asegúrese de que el personal médico tenga conocimiento de los materiales involucrados y tome las precauciones adecuadas para su propia protección. Muéstrele esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Notas para el médico Proporcione las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios para la extinción de incendios

Medios de extinción apropiados Usar un agente extintor adecuado para el tipo de fuego circundante.

Medios de extinción no recomendados No utilizar agua a presión, puede extender el incendio.

Peligros específicos de la sustancia química peligrosa En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

Procedimientos especiales de lucha contra incendios Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Medidas de protección a tomar por el personal de lucha contra incendios Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Peligros específicos Utilizar procedimientos estándar contra incendiosy considerar los riesgos de otros materiales involucrados.

Riesgos generales de incendio Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

6. Medidas de control contra vertidos y fugas

Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Medidas que debe tomar el personal que no presta servicios de emergencia Mantenga alejado al personal que no sea necesario. Mantenga alejadas a las personas de la zona de la fuga y en sentido opuesto al viento. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Evitar respirar nieblas. Asegure una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. Para información sobre protección personal, véase la sección 8.

Medidas que debe tomar el personal que presta servicios de emergencia Mantenga alejado al personal que no sea necesario. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la HDS.

Precauciones medioambientales No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas

Derrames grandes: Detenga el flujo de material si esto no entraña riesgos. Forme un dique para el material derramado donde sea posible. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Limpie con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca regrese el producto derramado al envase original para reutilizarlo. Para la eliminación de residuos, véase la sección 13 de la HDS.

Otros problema relacionados con derrames y fugas

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

7. Manipulación y almacenamiento

Precauciones para un manejo seguro

Evitar respirar nieblas. Evitar la exposición prolongada. Asegúrese una ventilación eficaz. Use equipo protector personal adecuado. Respete las normas para un manejo correcto de los químicos.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquiera incompatibilidad

Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol. Almacenar en un recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la Sección 10 de este documento). Guárdese en el recipiente original. Temperatura de almacenamiento recomendada: 15 - 30 °C.

8. Controles de exposición/protección personal

Parámetros de control

Cumplir los procedimientos estándares de monitoreo.

Límites de exposición laboral

Valores límite umbrales, ACGIH, EE.UU.

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Resolución Número 02400 de mayo 22 de 1979, Normas sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Ecuador. OEL (INEN 2266:2013, 2013-01, Rev.2: Transporte, almacenamiento y manipulación de materiales peligrosos. Requisitos. Primera edición. 1/29, 2013)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Paraguay. Decreto No. 14.390/92 que aprueba el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el Trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3	
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3	Fracción inhalable.
	TWA	2 mg/m3	Fracción inhalable.

Decreto Supremo 015-2005-SA, Anexo I, Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Quimicos en el Ambiente de Trabajo

Componentes	Tipo	Valor
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Valor techo	0.00006 mg/m3

Decreto Supremo 015-2005-SA, Anexo I, Reglamento sobre Valores Límite Permisibles para Agentes Quimicos en el Ambiente de Trabajo

Componentes	Tipo	Valor
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	TWA	5 mg/m3

Venezuela. VTRE (Valores técnicos de referencia de exposición, Tabla 1, FONDONORMA 2253)

Componentes	Tipo	Valor
Subtilisina (CAS 9014-01-1)	STEL	0.00006 mg/m3
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)	STEL	6 mg/m3
	TWA	2 mg/m3

Valores límites biológicos No se indican índices biológicos de exposición para los componentes.

Controles técnicos apropiados Debe haber una ventilación general adecuada. La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable.

Medidas de protección personal

Protección de los ojos y la cara Use gafas de seguridad con protectores laterales (o goggles).

Protección de la piel

Protección para las manos Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Los guantes de nitrilo son los más adecuados.

Otros Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección de las vías respiratorias Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas. Use un respirador con suministro de aire de presión positiva si existe el riesgo potencial de liberación descontrolada, los niveles de exposición no se conocen, o en cualquier otra circunstancia en la que un respirador con filtro de aire no proporcione la.

Peligros térmicos Llevar ropa adecuada de protección térmica, cuando sea necesario.

Medidas de higiene Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, como lavarse después de manejar el material y antes de comer, beber y/o fumar. Rutinariamente lave la ropa de trabajo y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia

Estado físico Líquido.

Forma Líquido.

Color Claro. Violeta.

Olor Similar a menta.

Umbral del olor No disponible.

pH 7.8 - 8.8

Punto de fusión/punto de congelación No disponible.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición No disponible.

Punto de inflamación > 93.0 °C (> 199.4 °F)

Velocidad de evaporación No disponible.

Inflamabilidad (sólido o gas) No aplicable.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad

Límite inferior de inflamabilidad (%) No disponible.

Límite superior de inflamabilidad (%) No disponible.

Presión de vapor No disponible.

Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	1.09
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	Soluble en el agua
Coeficiente de partición n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de ignición espontánea	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Otros parámetros físicos y químicos	
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No comburente.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad	El producto es estable y no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno bajo el uso normal.
Condiciones que deberán evitarse	Evitar el contacto con materiales incompatibles. Calor, llamas y chispas. Evite la congelación.
Materiales incompatibles	Oxidantes fuertes, ácidos fuertes y bases fuertes. Agentes reductores.
Productos de descomposición peligrosos	La descomposición termal de este producto puede generar el monóxido de carbono y el dióxido de carbono. Dióxido de azufre.

11. Información toxicológica

Información sobre las posibles vías de ingreso

Inhalación	En caso de inhalación: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. La inhalación prolongada puede resultar nociva.
Contacto con la piel	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.
Contacto ocular	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.
Síntomas	La exposición puede causar irritación temporánea, enrojecimiento y malestar. Sensibilización.
Toxicidad aguda	No se espera que sea tóxico agudo.

Componentes	**Especies**	**Resultados de la prueba**
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)		
Agudos		
Cutánea		
LD50	conejo	> 2000 mg/kg, 24 Horas
Inhalación		
Polvo		
LC50	Rata	> 2.04 mg/l, 4 Horas
Por vía oral		
LD50	Rata	> 2500 mg/kg

Irritación y corrosión cutáneas	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.

Sensibilización respiratoria/cutánea

OEL de Venezuela: Sensibilizador

Subtilisina (CAS 9014-01-1)	Sensibilizador.

Sensibilización respiratoria	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Sensibilización cutánea	No se espera que este producto cause sensibilización cutánea.

Mutagenicidad en células germinales No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.

Carcinogenicidad No está clasificado en cuanto a la carcinogenicidad en seres humanos.

Carcinógenos según ACGIH

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Resolución Número 02400 de mayo 22 de 1979, Normas sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Ecuador. OEL (INEN 2266:2013, 2013-01, Rev.2: Transporte, almacenamiento y manipulación de materiales peligrosos. Requisitos. Primera edición. 1/29, 2013)

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) Grupo A4 No clasificable como carcinogénico humano.

Paraguay. Decreto No. 14.390/92 que aprueba el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el Trabajo

Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4) A4 - No clasificable como carcinogénico humano.

Tóxico para la reproducción El producto continene una pequeña cantidad de sustancia que puede dañar a la fertilidad o al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco (exposición única) No clasificado.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco (exposiciones repetidas) No clasificado.

Peligro por aspiración No representa un peligro de aspiración.

Efectos crónicos La inhalación prolongada puede resultar nociva.

Otros datos relevantes No hay datos disponibles.

12. Información ecotoxicológica

Ecotoxicidad El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los vertidos grandes o frecuentes puedan provocar un efecto nocivo o perjudicial al medio ambiente.

Componentes		Especies	Resultados de la prueba
Sodium diethylenetriamine pentamethylene phosphonate (CAS 22042-96-2)			
Acuático			
Agudos			
Peces	LC50	Oncorhynchus mykiss	1200 mg/l, 48 Horas
Tetraborato disódico, decahidrato (CAS 1303-96-4)			
Agudos			
	LC50	Limanda limanda	74 mg/l, 4 Días
Acuático			
Agudos			
Peces	LC50	Piscardo de cabeza gorda (Pimephales promelas)	79.7 mg/l, 4 Días

Persistencia y degradabilidad Se espera que sea fácilmente biodegradable.

Potencial de bioacumulación No se espera que el producto se bioacumule.

Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow) No disponible.

Factor de bioconcentración (FBC) No disponible.

Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

Otros efectos adversos No se esperan otros efectos adversos para el medio ambiente (p. ej. agotamiento del ozono, posible generación fotoquímica de ozono, perturbación endocrina, potencial para el calentamiento global) debido a este componente.

13. Consideraciones sobre la eliminación

Métodos recomendados para la eliminación

Restos de productos Elimine observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Este material y sus recipientes deben eliminarse de modo seguro.

Embalajes contaminados	Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
Reglamentaciones locales sobre la eliminación	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. No deje que el material entre en el drenaje o en el suministro de agua. No contamine los estanques, ríos o acequias con producto químico ni envases usados. Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

14. Información relativa al transporte

Regulaciones nacionales

ANTT

No está regulado como producto peligroso.

Reglamentación internacional

IATA

No está regulado como producto peligroso.

IMDG

No está regulado como producto peligroso.

Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/789 y al Código IBC	No aplicable.

15. Información sobre la reglamentación

REGULACIONES FEDERALES	Este produto não é classificado para transporte de acordo com a Resolução nº 5232 da ANTT, de 14 de dezembro de 2016, conforme alterada.

Colombia. Sustancias controladas (Resolución no. 009 de 1987 regulación nacional del transporte y uso de sustancias en el inciso f) del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, según modificaciones.)

No listado.

Reglamentación internacional

Protocolo de Montreal

No aplicable.

Convención de Estocolmo

No aplicable.

Rotterdam Convention

No aplicable.

Protocolo de Kyoto

No aplicable.

Convenio de Basilea

No aplicable.

16. Otros datos relevantes

Información importante, no relacionada en las secciones anteriores	Ninguno conocido/Ninguna conocida.
Referencias	HSDB® - Base de datos de sustancias peligrosas
Leyendas y abreviaturas	DL50: Dosis letal media. CL50: Concentración letal media.
Cláusula de exención de responsabilidad	Advanced Sterilization Products, no puede anticiparse a todas las condiciones bajo las cuales se puede usar esta información y su producto o los productos de otros fabricantes en combinación con su producto. Es responsabilidad del usuario cerciorarse de que haya condiciones seguras para el manejo, almacenamiento y desecho del producto, así como asumir la responsabilidad de pérdida, lesión, daño o gasto debido a un uso inapropiado. La información de esta ficha se ha redactado sobre la base del nivel actual de conocimientos y experiencia disponible.

Hoja de Datos de Seguridad

Copyright,2018,3M Company.
Todos los derechos reservados. Se permite el copiado y/o el descargar esta información para el fin adecuado de utilizar los productos de 3M siempre que: (1) la información se copie por completo sin cambios a menos que se obtenga un acuerdo escrito previo de 3M, y (2) ni la copia ni la original se revenda o se distribuya de otra manera con la intención de ganar un beneficio sobre eso.

Número de Documento:	18-8085-5	**Número de versión:**	3.00
Fecha de publicación	26/09/2018	**Sustituye a:**	12/07/2016

Esta Hoja de Seguridad ha sido preparada de acuerdo al Decreto 1609 de 2002. Regulación para el manejo y transporte terrestre de bienes peligrosos por carretera

SECCIÓN 1: Identificación

1.1. Identificación del producto
3M(MR) COMPLY(TM) TIRAS CON INDICADOR QUÍMICO PARA VAPOR 1250 3M(TM) COMPLY(TM) STEAM CHEMICAL INDICATOR STRIPS 1250

Números de Identificación de Productos
70-2006-1479-3 70-2007-3693-5 H0-0016-0589-0 H0-0016-0590-8 H0-0023-1998-8

1.2. Usos recomendados y restricciones sobre el uso

Recomendaciones de uso
Para indicar condiciones para esterilización por vapor

1.3. Detalles del proveedor

Dirección:	3M Colombia, Avenida El Dorado No 75-93, Bogotá
Teléfono:	57+1+4161666
E Mail:	EHSColombia@mmm.com
Página web:	www.3M.com.co

1.4. Teléfono de emergencia.
57+1+4161666 Ext 7777

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.
Toxicidad para la reproducción, categoría 1B.
Carcinogenicidad, categoría 2.
Peligroso para el medio ambiente: toxicidad crónica, categoría 2
Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro agudo, categoría 3

2.2. Elementos de la etiqueta.

Este producto no es peligroso para el transporte

Palabra de señal
PELIGRO]

Símbolos
Daños a la salud IMedioambiente I

Pictogramas



INDICACIONES DE PELIGRO:

H360	Puede perjudicar la fertilidad o el feto.
H351	Se sospecha que provoca cancer
H402	Nocivo para la vida acúatica
H411	toxico para la vida acuática con efectos nocivos duraderos

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Prevención:

P201	Obtenga instrucciones especiales antes del uso
P280E	Llevar guantes de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.

Respuesta:

P308 + P313	En caso de exposición: consiga atención médica

Eliminación:

P501	Desecho de contenido/ contenedor de acuerdo con regulaciones locales/ regionales/ nacionales e internacionales

2.3. Otros peligros.
No se conoce ninguno

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Este material es una mezcla

Ingrediente	Nº CAS	% en peso
Papel	Unknown	> 99
Plomo	Unknown	0.6 - 0.9

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:
Llevar a la persona a tomar aire fresco. Si se está preocupado, conseguir atención médica

Contacto con la piel:
Lavar con agua y jabón. Si está preocupado, conseguir atención médica

Contacto con los ojos:
No se prevé necesidad de primeros auxilios.

En caso de ingestión:
Enjuagar boca. Si está preocupado,Conseguir asesoria médica

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.
Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.
No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinsión adecuadi
En caso de incendio: Utilizar un agente extintor apropiado para material combustible ordinario como agua o espuma, para apagarlo.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.
Ninguno inherente al producto.

5.3. Acciones de protección especial para blas personas que combaten el incendio.
Use ropa protectora completa, incluyendo casco, presión autónoma, positiva o aparatos de respiración a presión, chaqueta y pantalón bandas alrededor de los brazos, cintura y piernas, máscara facial y cubierta protectora para las áreas expuestas de la cabeza.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia.
Evacuar la zona. Ventilar la zona con aire fresco. En caso de grandes derrames, o derrames en espacios confinados, proporcionar ventilación mecánica para dispersar los vapores, según una buena práctica de higiene industrial. Consulte otras secciones de esta FDS para información relativa a peligros físicos y para la salud, protección respiratoria, ventilación y equipos de protección personal.

6.2. Precauciones medioambientales.
Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.
Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar residuos. Selle el envase. Deshacerse del material recolectado lo antes posible de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales aplicables.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.
Sólo para uso industrial o profesional. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio (ej. guantes, protección respiratoria...).

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.
No hay requerimientos especiales de almacenamiento.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental
Si un componente esta mencionado en la sección 3 pero no aparece en la tabla de abajo, no hay un límite de exposición ocupacional disponible para ese componente.

Ingrediente	Nº CAS	INSHT	Tipo de Límite	Comentarios adicionales.
Plomo	Desconocido	ACGIH	TWA(como Pb):0.05 mg/m3	A3: Carcinógeno animal confirmado.

ACGIH : Conferencia Americana de Higienistas Industriales gubernamentales
CMRG : Lineamientos recomendados fabricante de productos químicos
VLA-ED: Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria
VLA-EC: Valor límite Ambiental de Exposición de Corta Duración
CEIL: Umbral superior

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.
No se requieren controles de ingeniería

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.
Ninguno requerido.

Protección de la piel/las manos
Elegir y usar guantes y/o ropa de protección para evitar el contacto con la piel basándose en los resultados de un asesoramiento de exposición. Consultar con el proveedor habitual de guantes y/o ropa de protección para la selección de materiales compatibles adecuados.
Se recomienda el uso de guantes hechos con los siguientes materiales: Caucho de nitrilo

Protección respiratoria.
Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Forma física	Sólido
Apariencia / Olor	Tira blanca de papel con tinta blanquecina
Umbral de olor	*No aplicable*
pH	*No aplicable*
Punto de fusión/Punto de congelamiento	*No aplicable*
Punto de ebullición/punto inicial de ebullición j/ Intervalo de ebullición	*No aplicable*
Punto de inflamación	*No aplicable*
Rango de evaporación	*No aplicable*
Inflamabilidad (sólido, gas)	No clasificado.
Límites de inflamación (LEL)	*No aplicable*
Límites de inflamación (UEL)	*No aplicable*
Presión de vapor	*No aplicable*
Densidad de vapor	*No aplicable*
Densidad	*No aplicable*
Densidad relativa	*No aplicable*
Solubilidad en agua	Insignificante
Solubilidad-no-agua	*No aplicable*
Coeficiente de partición: n-octanol/agua	*No aplicable*
Temperatura de autoignición	*No hay datos disponibles*

Temperatura de descomposición	*No aplicable*
Viscosidad	*No aplicable*
Peso molecular	*No hay datos disponibles*

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.
Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química.
Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.
No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.
Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles.
Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Sustancia	**Condiciones**
Monóxido de carbono	No especificado
Dióxido de carbono	No especificado
Óxidos de Plomo	No especificado

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, los datos toxicológicos de los ingredientes pueden no reflejarse en la clasificación del material y/o las señales y síntomas de exposición, porque un ingrediente puede estar presente por debajo del umbral de etiquetado, puede no estar disponible para la exposición o los datos pueden no ser relevantes para el material como un todo.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.

Signos y Síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:
Puede ocasionar efectos a la salud adicionales (ver abajo)

Contacto con la piel:
No se espera que el contacto con la piel durante el uso del producto produzca una irritación significativa. Puede ocasionar efectos a la salud adicionales (ver abajo)

Contacto con los ojos:
No se espera que, si hay contacto con los ojos durante el uso del producto, se produzca una irritación significativa.

Ingestión:
Puede ocasionar efectos a la salud adicionales (ver abajo)

Efectos a la Salud Adicionales:

Toxicidad para la reproducción/para el desarrollo
Contiene una o varias sustancias químicas que pueden provocar defectos congénitos u otros daños en la reproducción.

Carcinogenicidad:
Contiene una o varias sustancias químicas que pueden provocar cáncer.

Datos toxicológicos
Si un componente está descrito en la sección 3 pero no aparece en la tabla de debajo, puede que no haya datos disponibles para ese criterio o que los datos no sean suficientes para su clasificación.

Toxicidad aguda

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg
Plomo	Dérmico		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Plomo	Compuestos similares	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Plomo	Compuestos similares	Irritante suave

Sensibilización cutánea
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Sensiblización de las vías respiratorias
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
Plomo	In vivo	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Plomo	No especificado	Clasificación oficial.	Carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo

Nombre	Ruta	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Plomo	No especifica	Tóxico para la reproducción femenina	Humano	LOAEL 10 ug/dl blood	

	do				
Plomo	No especificado	Tóxico para la reproducción masculina	Humano	LOAEL 37 ug/dl blood	
Plomo	No especificado	Tóxico para el desarrollo	Humano	NOAEL No disponible	

Órgano(s) específico(s)

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Plomo	Ingestión:	sistema nervioso	Puede provocar daños en los órganos	Humano	LOAEL 90 ug/dl blood	envenamiento y/o intoxicación
Plomo	Ingestión:	corazón	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	envenamiento y/o intoxicación

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
Plomo	Inhalación	riñones y/o vesícula	Puede causar daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	LOAEL 60 ug/dl blood	exposición ocupacional
Plomo	Inhalación	sistema hematopoyético	Puede causar daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	LOAEL 50 ug/dl blood	exposición ocupacional
Plomo	Inhalación	sistema nervioso	Puede causar daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	LOAEL 40 ug/dl blood	exposición ocupacional
Plomo	Inhalación	tracto gastrointestinal	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Plomo	Inhalación	corazón | sistema endocrino | sistema inmune | sistema vascular	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional
Plomo	Ingestión:	huesos, dientes, uñas, y/o pelo	Puede causar daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Rata	LOAEL 20 ug/dl blood	3 meses
Plomo	Ingestión:	ojos	Puede causar daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Rata	LOAEL 0,5 mg/kg/day	20 días
Plomo	Ingestión:	sistema hematopoyético | riñones y/o vesícula	Puede causar daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	LOAEL 40 ug/dl blood	exposición ambiental
Plomo	Ingestión:	sistema nervioso	Puede causar daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	Humano	LOAEL 11 ug/dl blood	exposición ambiental
Plomo	Ingestión:	sistema auditivo | corazón | sistema endocrino | sistema vascular	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	exposición ambiental

Peligro por aspiración
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la HDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Está disponible, bajo petición, la información adicional que lleva a la clasificación del material en la Sección 2. Adicionalmente, los datos sobre destino y efectos medioambientales de los ingredientes pueden no reflejarse en esta sección porque un ingrediente está presente por debajo del umbral de etiquetado, no se espera que esté disponible para la exposición, o los datos no se consideran relevantes para el material como un todo.

12.2. Toxicidad.

Peligro acuático agudo:
GHS: Peligro agudo categoría 3: Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

Peligro acuático crónico:
GHS: Crónico categoría 2: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
Plomo	Unknown	Algas	Experimental	72 horas	Efecto de la concentración 50%	0,105 mg/l
Plomo	Unknown	Carpa común	Experimental	96 horas	Concentración Letal 50%	0,44 mg/l
Plomo	Unknown	Crustáceos	Laboratorio	48 horas	Concentración Letal 50%	0,53 mg/l
Plomo	Unknown	Trucha Arcoiris	Experimental	578 días	Concentración de no efecto observado	0,003 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Plomo	Unknown	Datos no disponibles: insuficiente			N/A	

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
Plomo	Unknown	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Movilidad en suelo.
Por favor contácte con el fabricante para más detalles

12.5 Otros efectos adversos
No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de disposición
Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Incinerar en una incineradora autorizada.

SECCIÓN 14: Información de Transporte

No es peligroso para el transporte.

Número UN: No Asignado
Nombre Apropiado del Embarque: No Asignado
Nombre técnico: No Asignado
Clase de Riesgo/División: No Asignado
Riesgo Secundario: No Asignado
Grupo de Empaque No Asignado
Cantidad limitada: No Asignado
Contaminante Marino: No Asignado
Nombre técnico de contaminatne marino No Asignado
Otras descripciones de productos peligrosos:
No Asignado

Transporte Aéreo (IATA)

Número UN: No Asignado
Nombre Apropiado del Embarque: No Asignado
Nombre técnico: No Asignado
Clase de Riesgo/División: No Asignado
Riesgo Secundario: No Asignado
Grupo de Empaque No Asignado
Cantidad limitada: No Asignado
Contaminante Marino: No Asignado
Nombre técnico de contaminatne marino No Asignado
Otras descripciones de productos peligrosos:
No Asignado

Las clasificaciones de transporte se proporcionan como un servicio al cliente. Para envío, USTED es responsable de cumplir con todas las leyes y regulaciones correspondientes, que incluyen la clasificación y empaque para transporte adecuado. Las clasificaciones de transporte de 3M se basan en la fórmula del producto, empaque, políticas de 3M y el entendimiento de 3M de las regulaciones actuales aplicables. 3M no garantiza la exactitud de esta información de clasificación. Esta información sólo aplica a los requisitos de clasificiación de transporte y no a los de empaque, etiquetado o marcaje. La información anterior sólo es para referencia. Si el envío es aéreo o marítimo,se le recomienda revisar y cumplir los requisitos regulatorios aplicables.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

Regulaciones aplicables
Decreto 1609 de 2002. Regulación para el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

Ley 55 de 1993. Al aprobar la "Convención No. 170 y Recomendación No. 177 en Seguridad en el Uso de Químicos en el Trabajo" adoptada por la 77va Reunión de la Conferencia General de ILO, Geneva, 1990

Estatus de Inventario Global
Para información adicional, contácte con 3M.

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Clasificación de Riesgos NFPA
Salud: 0 **Inflamabilidad** 1 **Inestabilidad:** 0 **Peligros Especiales:** Ninguno

Agencia de Protección Nacional de Fuego (NFPA) Los rangos de peligro NFPA son diseñados para uso de personal de respuesta a emergencias para tratar los peligros que se presentan por la exposición a corto plazo, exposición aguda a un material bajo condiciones de fuego, derramame, o emergencias similares. Los rangos de peligro se basan principalmente en las características físicas y tóxicas inherentes del material pero también incluyen las características tóxicas de los productos de la combustión o de la descomposición que se conocen para ser generados en cantidades significativas.

La infomación contenida en esta Hoja de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la información contenida en esta Hoja o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las Hojas de Seguridad de 3M Colombia estan disponibles en 3M.com.co

Hoja de Datos de Seguridad

Copyright,2019,3M Company.
Todos los derechos reservados. Se permite el copiado y/o el descargar esta información para el fin adecuado de utilizar los productos de 3M siempre que: (1) la información se copie por completo sin cambios a menos que se obtenga un acuerdo escrito previo de 3M, y (2) ni la copia ni la original se revenda o se distribuya de otra manera con la intención de ganar un beneficio sobre eso.

Número de Documento:	28-3220-2	**Número de versión:**	3.00
Fecha de publicación	22/10/2019	**Sustituye a:**	28/08/2017

Esta Hoja de Seguridad ha sido preparada de acuerdo al Decreto 1609 de 2002. Regulación para el manejo y transporte terrestre de bienes peligrosos por carretera

SECCIÓN 1: Identificación

1.1. Identificación del producto
3M ™ Attest ™ Indicador Biológico de Lectura Super Rápida 1491 y 1492V

Números de Identificación de Productos
42-0026-1608-6 43-7800-1785-1 43-7800-2117-6 43-7800-2387-5 70-2007-6355-8
70-2007-6356-6

1.2. Usos recomendados y restricciones sobre el uso

Recomendaciones de uso
Para indicar la obtención o las condiciones para la esterilización

1.3. Detalles del proveedor
Dirección: 3M Colombia, Avenida El Dorado No 75-93, Bogotá
Teléfono: 57+1+4161666
E Mail: EHSColombia@mmm.com
Página web: www.3M.com.co

1.4. Teléfono de emergencia.
57+1+4161666 Ext 7777

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.
No clasificado como peligroso de acuerdo a criterio UN GHS

2.2. Elementos de la etiqueta.

Este producto no es peligroso para el transporte

Palabra de señal
No aplicable.

Símbolos
No aplicable.

Pictogramas
No aplicable.

2.3. Otros peligros.
No se conoce ninguno

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Este material es una mezcla

Ingrediente	Nº CAS	% en peso
FENOL, 4,4 '- (1-METHYLETHYLIDENE) BIS-, POLÍMERO CON DICLORURO DE CARBONO, 4- (1-METIL-1-FENILETIL) FENIL ESTER	111211-39-3	52.71 (normalmente 52.71)
Poliprpopileno	9003-07-0	22.489405 (normalmente 22.489405)
Medio de cultivo	Ninguno	10 - 15
Ampolla de vidrio de borosilicato	***** Sin datos *****	8.7477 (normalmente 8.7477)
7-(a-d-Glucopiranosiloxi)-4-metil-2H-1-benzopirano-2-ona	17833-43-1	4.005356502 (normalmente 4.005356502)
Nylon	***** Sin datos *****	1.12 (normalmente 1.12)
Pasta, celulosa	65996-61-4	0.238 0.306 (normalmente 0.272)

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:
No se prevé necesidad de primeros auxilios.

Contacto con la piel:
No se prevé necesidad de primeros auxilios.

Contacto con los ojos:
No se prevé necesidad de primeros auxilios.

En caso de ingestión:
No se prevé necesidad de primeros auxilios.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.
Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.
No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinsión adecuadi
El material no arderá. Use un agente de extinción de incendios adecuado para el fuego circundante.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.
Ninguno inherente al producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia	Condiciones
Monóxido de carbono	Durante la Combustión
Dióxido de carbono	Durante la Combustión

5.3. Acciones de protección especial para blas personas que combaten el incendio.
No se prevén acciones especiales de protección para los bomberos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia.
Observar las precauciones de otras secciones.

6.2. Precauciones medioambientales.
Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.
Contener derrame. Trabajar desde el borde del derrame hacia dentro, cubrir con bentonita, vermiculita o cualquier otro material absorbente inorgánico disponible comercialmente. Mezclar con absorbente hasta que parezca seco. Recuerde, añadir un material absorvente no elimina el peligro físico, para la salud o el medio ambiente. Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar el residuo con un disolvente adecuado, seleccionado por personal cualificado y autorizado. Ventilar el área con aire fresco. Leer y seguir las precauciones de la etiqueta del disolvente y su FDS. Selle el envase. Deshacerse del material recolectado lo antes posible de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales aplicables.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.
Evitar el contacto de la piel con material caliente. Evitar su liberación al medio ambiente.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.
No hay requerimientos especiales de almacenamiento.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental
No existen límites de exposición ocupacional para ninguno de los componentes mencionados en la Sección 3 de esta FDS.

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.
No aplicable.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.
Ninguno requerido.

Protección de la piel/las manos

No se requieren guantes de protección.

Protección respiratoria.
Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Forma física	Líquido
Color	Multicolor
Olor	Casi sin Olor
Umbral de olor	*No aplicable*
pH	7,5 [*Detalles:*(aplica al medio)]
Punto de fusión/Punto de congelamiento	*No aplicable*
Punto de ebullición/punto inicial de ebulliciónj/ Intervalo de ebullición	100 ºC [*Detalles:*Aplica al medio]
Punto de inflamación	No punto de inflamación
Rango de evaporación	*No hay datos disponibles*
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable
Límites de inflamación (LEL)	*No aplicable*
Límites de inflamación (UEL)	*No aplicable*
Presión de vapor	*No aplicable*
Densidad de vapor	*No aplicable*
Densidad	1 g/ml
Densidad relativa	1 [*Ref Std:*AGUA=1]
Solubilidad en agua	Insignificante
Solubilidad-no-agua	*No aplicable*
Coeficiente de partición: n-octanol/agua	*No aplicable*
Temperatura de autoignición	*No aplicable*
Temperatura de descomposición	*No aplicable*
Viscosidad	*No hay datos disponibles*
Peso molecular	*No hay datos disponibles*
Porcentaje de volátiles	*No hay datos disponibles*

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.
Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química.
Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.
No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.
Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles.
Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Sustancia	Condiciones
Ninguno conocido.	

Consulte la sección 5.2 para los productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, los datos toxicológicos de los ingredientes pueden no reflejarse en la clasificación del material y/o las señales y síntomas de exposición, porque un ingrediente puede estar presente por debajo del umbral de etiquetado, puede no estar disponible para la exposición o los datos pueden no ser relevantes para el material como un todo.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.

Signos y Síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:
No se esperan efectos para la salud.

Contacto con la piel:
No se esperan efectos adversos por contacto con la piel.

Contacto con los ojos:
No se esperan efectos en la salud.

Ingestión:
No se esperan efectos para la salud por ingestión.

Datos toxicológicos
Si un componente está descrito en la sección 3 pero no aparece en la tabla de debajo, puede que no haya datos disponibles para ese criterio o que los datos no sean suficientes para su clasificación.

Toxicidad aguda

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE >5.000 mg/kg
Poliprpopileno	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
Poliprpopileno	Ingestión:	Ratón	LD50 > 8.000 mg/kg

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
Poliprpopileno	Humanos y animales	Irritación no significativa

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
Poliprpopileno	Juicio Profesional	Irritación no significativa

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
Poliprpopileno	Humanos y animales	No clasificado

Sensiblización de las vías respiratorias
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
Poliprpopileno	In Vitro	No mutagénico

Carcinogenicidad

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Poliprpopileno	No especificado	Rata	Existen algunos datos positivos, pero no son suficientes para la clasificación

Toxicidad para la reproducción

Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Órgano(s) específico(s)

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Peligro por aspiración
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la HDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Está disponible, bajo petición, la información adicional que lleva a la clasificación del material en la Sección 2. Adicionalmente, los datos sobre destino y efectos medioambientales de los ingredientes pueden no reflejarse en esta sección porque un ingrediente está presente por debajo del umbral de etiquetado, no se espera que esté disponible para la exposición, o los datos no se consideran relevantes para el material como un todo.

12.2. Toxicidad.

Peligro acuático agudo:
No extremadamente tóxico para los organismos acuáticos según los criterios del GHS.

Peligro acuático crónico:
No tóxico para los organismos acuáticos según los criterios del GHS.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
FENOL, 4,4 '-(1-METHYLETHYLIDENE) BIS-, POLÍMERO CON DICLORURO DE CARBONO, 4-(1-METIL-1-FENILETIL) FENIL ESTER	111211-39-3		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Poliprpopileno	9003-07-0		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
7-(a-d-Glucopiranosiloxi)-4-metil-2H-1-benzopirano-2-ona	17833-43-1		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
Pasta, celulosa	65996-61-4		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
FENOL, 4,4 '-(1-METHYLETHYLIDENE) BIS-, POLÍMERO CON DICLORURO DE CARBONO, 4-(1-METIL-1-FENILETIL) FENIL ESTER	111211-39-3	Datos no disponibles: insuficiente			N/A	
Poliprpopileno	9003-07-0	Datos no disponibles: insuficiente			N/A	
7-(a-d-	17833-43-1	Estimado	28 días	Demanda	41 %	OECD 301F -

Glucopiranosil oxi)-4-metil-2H-1-benzopirano-2-ona		Biodegradación		biológica de oxígeno	BOD/ThBOD	Manometric Respiro
Pasta, celulosa	65996-61-4	Datos no disponibles: insuficiente			N/A	

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
FENOL, 4,4 '-(1-METHYLETHYLIDENE) BIS-, POLÍMERO CON DICLORURO DE CARBONO, 4-(1-METIL-1-FENILETIL) FENIL ESTER	111211-39-3	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
Poliprpopileno	9003-07-0	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
7-(a-d-Glucopiranosil oxi)-4-metil-2H-1-benzopirano-2-ona	17833-43-1	Experimental Bioconcentración		Log coeficiente partición octanol/agua	-0.66	Otros métodos
Pasta, celulosa	65996-61-4	Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Movilidad en suelo.
Por favor contácte con el fabricante para más detalles

12.5 Otros efectos adversos
No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de disposición
Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

El producto se ha clasificado como "residuo no peligroso" por normativa específica. Antes de deshacerse del producto

consultar toda la legislación aplicable disponible para asegurar una correcta clasificación. Tratar lso residuos en instalaciones autorizadas para residuos industriales. Como alternativa para la eliminación, incinerar en una instaclación de incineración de residuos autorizada.

SECCIÓN 14: Información de Transporte

No es peligroso para el transporte.

Número UN: No Asignado
Nombre Apropiado del Embarque: No Asignado
Nombre técnico: No Asignado
Clase de Riesgo/División: No Asignado
Riesgo Secundario: No Asignado
Grupo de Empaque No Asignado
Cantidad limitada: No Asignado
Contaminante Marino: No Asignado
Nombre técnico de contaminatne marino No Asignado
Otras descripciones de productos peligrosos:
No Asignado

Transporte Aéreo (IATA)

Número UN: No Asignado
Nombre Apropiado del Embarque: No Asignado
Nombre técnico: No Asignado
Clase de Riesgo/División: No Asignado
Riesgo Secundario: No Asignado
Grupo de Empaque No Asignado
Cantidad limitada: No Asignado
Contaminante Marino: No Asignado
Nombre técnico de contaminatne marino No Asignado
Otras descripciones de productos peligrosos:
No Asignado

Las clasificaciones de transporte se proporcionan como un servicio al cliente. Para envío, USTED es responsable de cumplir con todas las leyes y regulaciones correspondientes, que incluyen la clasificación y empaque para transporte adecuado. Las clasificaciones de transporte de 3M se basan en la fórmula del producto, empaque, políticas de 3M y el entendimiento de 3M de las regulaciones actuales aplicables. 3M no garantiza la exactitud de esta información de clasificación. Esta información sólo aplica a los requisitos de clasificiación de transporte y no a los de empaque, etiquetado o marcaje. La información anterior sólo es para referencia. Si el envío es aéreo o marítimo,se le recomienda revisar y cumplir los requisitos regulatorios aplicables.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

Regulaciones aplicables
Decreto 1609 de 2002. Regulación para el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

Ley 55 de 1993. Al aprobar la "Convención No. 170 y Recomendación No. 177 en Seguridad en el Uso de Químicos en el Trabajo" adoptada por la 77va Reunión de la Conferencia General de ILO, Geneva, 1990

Estatus de Inventario Global
Para información adicional, contácte con 3M. Este producto cumple con las medidas sobre la gestión medioambiental de nuevas sustancias químicas.

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Clasificación de Riesgos NFPA

Salud: 0 **Inflamabilidad** 1 **Inestabilidad:** 0 **Peligros Especiales:** Ninguno

Agencia de Protección Nacional de Fuego (NFPA) Los rangos de peligro NFPA son diseñados para uso de personal de respuesta a emergencias para tratar los peligros que se presentan por la exposición a corto plazo, exposición aguda a un material bajo condiciones de fuego, derramame, o emergencias similares. Los rangos de peligro se basan principalmente en las características físicas y tóxicas inherentes del material pero también incluyen las características tóxicas de los productos de la combustión o de la descomposición que se conocen para ser generados en cantidades significativas.

La infomación contenida en esta Hoja de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la información contenida en esta Hoja o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las Hojas de Seguridad de 3M Colombia estan disponibles en 3M.com.co

Hoja de Datos de Seguridad

Copyright,2020,3M Company.Todos los derechos reservados. Se permite copiar y / o descargar esta información con el fin de utilizar adecuadamente los productos de 3M, siempre y cuando que: (1) la información se copie por completo sin cambios a menos que se obtenga un acuerdo previo por escrito de 3M, y (2) ni la copia ni el original se revende o se distribuye con la intención de obtener una ganancia al respecto.

Número de Documento:	39-8390-5	**Número de versión:**	1.00
Fecha de publicación	25/08/2020	**Sustituye a:**	Versión inicial

Esta Hoja de Seguridad ha sido preparada de acuerdo al Decreto 1609 de 2002. Regulación para el manejo y transporte terrestre de bienes peligrosos por carretera

SECCIÓN 1: Identificación

1.1. Identificación del producto
Attest™ Steam Chemical Integrator 1243A, 1243B, 1243RE, 1243RES, 1243RX, 1243LR, 1243RA

Números de Identificación de Productos
70-2011-7634-7 70-2011-7635-4 70-2011-7636-2 70-2011-7637-0 70-2011-7638-8
70-2011-7639-6 70-2011-8930-8

1.2. Usos recomendados y restricciones sobre el uso

Recomendaciones de uso
Para indicar condiciones para esterilización por vapor

1.3. Detalles del proveedor
Dirección: 3M Colombia, Avenida El Dorado No 75-93, Bogotá
Teléfono: 57+1+4161666
E Mail: EHSColombia@mmm.com
Página web: www.3M.com.co

1.4. Teléfono de emergencia.
57+1+4161666 Ext 7777

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.
Toxicidad aguda (oral), categoría 5
Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro agudo, categoría 2
Peligroso para el medio ambiente acuático: Toxicidad crónica, categoría 3.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Este producto no es peligroso para el transporte

Palabra de señal
¡ADVERTENCIA¡

Símbolos

No aplicable.

Pictogramas

INDICACIONES DE PELIGRO:

H303	Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H401	toxico para la vida acuática
H412	Nocivo para la vida acúatica con efectos terminales

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Respuesta:

P312	Llamar a un centro de intoxicación o a un Doctor en caso de malestar

Eliminación:

P501	Desecho de contenido/ contenedor de acuerdo con regulaciones locales/ regionales/ nacionales e internacionales

2.3. Otros peligros.
No se conoce ninguno

SECCIÓN 3: composición/ información de ingredientes

Este material es una mezcla

Ingrediente	Nº CAS	% en peso
Papel	***** Sin datos *****	55 - 65
POLIMERO ACRILICO	Secreto comercial	35 - 45
Celulosa	9004-34-6	1.0379 - 1.07
Aluminio	7429-90-5	0.01 - 1

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:
No se prevé necesidad de primeros auxilios.

Contacto con la piel:
No se anticipa necesidad de primeros auxilios. Si los signos/sintomas persisten, consiga atención médica.

Contacto con los ojos:
No se prevé necesidad de primeros auxilios.

En caso de ingestión:
Enjuagar boca. Si no se siente bien,Conseguir atención médica

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y tardíos.
Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.
No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinsión adecuadi
En caso de incendio: utilice un agente de extinción de incendios adecuado para materiales combustibles ordinarios como agua o espuma para extinguir.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla.
Ninguno inherente al producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia	Condiciones
Monóxido de carbono	Durante la Combustión
Dióxido de carbono	Durante la Combustión

5.3. Acciones de protección especial para blas personas que combaten el incendio.
Use ropa protectora completa, incluyendo casco, presión autónoma, positiva o aparatos de respiración a presión, chaqueta y pantalón bandas alrededor de los brazos, cintura y piernas, máscara facial y cubierta protectora para las áreas expuestas de la cabeza.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia.
Evacuar la zona. Ventilar la zona con aire fresco. En caso de grandes derrames, o derrames en espacios confinados, proporcionar ventilación mecánica para dispersar los vapores, según una buena práctica de higiene industrial. Consulte otras secciones de esta FDS para información relativa a peligros físicos y para la salud, protección respiratoria, ventilación y equipos de protección personal.

6.2. Precauciones medioambientales.
Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza.
Recoger todo el material derramado que sea posible. Colocar en un contenedor cerrado aprobado para el transporte por las autoridades correspondientes. Limpiar residuos. Selle el envase. Deshacerse del material recolectado lo antes posible de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales aplicables.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.
Sólo para uso industrial o profesional. No para la venta o uso del consumidor. No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.
No hay requerimientos especiales de almacenamiento.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición ambiental
Si un componente esta mencionado en la sección 3 pero no aparece en la tabla de abajo, no hay un límite de exposición ocupacional disponible para ese componente.

Ingrediente	Nº CAS	INSHT	Tipo de Límite	Comentarios adicionales.

		ACGIH	TWA(fracción respirable): 1 mg/m3	A4: No clasificado, como carcinogeno humano.
		ACGIH	TWA:10 mg/m3	

ACGIH : Conferencia Americana de Higienistas Industriales gubernamentales
CMRG : Lineamientos recomendados fabricante de productos químicos
VLA-ED: Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria
VLA-EC: Valor límite Ambiental de Exposición de Corta Duración
CEIL: Umbral superior

8.2. Controles de exposición.

8.2.1. Controles de ingeniería.
Utilizar ventilación general de dilución y/o extracción local para controlar que la exposición a contaminantes en el aire esté por debajo de los límites de exposición y controlar el polvo/el humo/la niebla/los vapores/el aerosol. Si la ventilación no es adecuada utilizar protección respiratoria.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección para los ojos/la cara.

No requiere protección ocular.

Protección de la piel/las manos
No se requieren guantes de protección química.

Protección respiratoria.
Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: propiedades físico/químicas

9.1. Información basada en las propiedades físicas y químicas.

Forma física	Sólido
Forma física específica:	Attest Steam Chemical Integrator
Color	Azul, Blanco
Olor	Casi sin Olor
Umbral de olor	*No hay datos disponibles*
pH	*No hay datos disponibles*
Punto de fusión/Punto de congelamiento	*No hay datos disponibles*
Punto de ebullición/punto inicial de ebulliciónj/ Intervalo de ebullición	*No aplicable*
Punto de inflamación	260 ºC [*Método de ensayo:*Copa cerrada] [*Detalles:*>500F]
Rango de evaporación	*No aplicable*
Inflamabilidad (sólido, gas)	No clasificado.
Límites de inflamación (LEL)	*No aplicable*
Límites de inflamación (UEL)	*No aplicable*
Presión de vapor	*No hay datos disponibles*
Densidad de Vapor y/o Densidad de Vapor Relativa	*No hay datos disponibles*
Densidad	*No hay datos disponibles*
Densidad relativa	1 [*Ref Std:*AGUA=1]
Solubilidad en agua	Nulo
Solubilidad-no-agua	*No hay datos disponibles*
Coeficiente de partición: n-octanol/agua	*No hay datos disponibles*
Temperatura de autoignición	*No hay datos disponibles*

Temperatura de descomposición	*No hay datos disponibles*
Viscosidad / Viscosidad Cinemática	*No hay datos disponibles*
Compuestos Orgánicos Volátiles	
Porcentaje de volátiles	
COV menor que H2O y disolventes exentos	
Peso molecular	*No hay datos disponibles*

Nanopartículas
Este producto contiene Nanopartículas

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad.
Este material se considera no reactivo en condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad química.
Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.
No se producirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones a evitar.
Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles.
Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Sustancia	**Condiciones**
Ninguno conocido.	

Consulte la sección 5.2 para los productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, los datos toxicológicos de los ingredientes pueden no reflejarse en la clasificación del material y/o las señales y síntomas de exposición, porque un ingrediente puede estar presente por debajo del umbral de etiquetado, puede no estar disponible para la exposición o los datos pueden no ser relevantes para el material como un todo.

11.1. Información sobre efectos toxicológicos.

Signos y Síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:
No se conocen efectos a la salud.

Contacto con la piel:
No se espera que el contacto con la piel durante el uso del producto produzca una irritación significativa.

Contacto con los ojos:

No se espera que, si hay contacto con los ojos durante el uso del producto, se produzca una irritación significativa.

Ingestión:
Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Datos toxicológicos
Si un componente está descrito en la sección 3 pero no aparece en la tabla de debajo, puede que no haya datos disponibles para ese criterio o que los datos no sean suficientes para su clasificación.

Toxicidad aguda

Nombre	Ruta	Especies	Valor
Producto completo	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE2.000 - 5.000 mg/kg
	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
	Ingestión:		LD50 se estima que 2.000 - 5.000 mg/kg
	Dérmico	Conejo	LD50 > 2.000 mg/kg
	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 5,8 mg/l
	Ingestión:	Rata	LD50 > 5.000 mg/kg
	Dérmico		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
	Ingestión:		LD50 se estima que 5.000 mg/kg
	Inhalación-Polvo/Niebla (4 horas)	Rata	LC50 > 0,888 mg/l

ATE= toxicidad aguda estimada

Irritación o corrosión cutáneas

Nombre	Especies	Valor
	Juicio Profesional	Irritación no significativa
	No disponible	Irritación no significativa
	Conejo	Irritación no significativa

Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Nombre	Especies	Valor
	No disponible	Irritación no significativa
	Conejo	Irritación no significativa

Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Sensibilización:

Sensibilización cutánea

Nombre	Especies	Valor
	Juicio Profesional	No clasificado
	Cobaya	No clasificado

Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Sensiblización de las vías respiratorias

Nombre	Especies	Valor
	Humano	No clasificado

Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Mutagenicidad en células germinales.

Nombre	Ruta	Valor
	In Vitro	No mutagénico

Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Carcinogenicidad
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Toxicidad para la reproducción

Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Órgano(s) específico(s)

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposición única
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Toxicidad específica en determinados órganos- Exposiciones repetidas

Nombre	Ruta	Órgano(s) específico(s)	Valor	Especies	Resultado de ensayo	Duración de la exposición
	Inhalación	sistema nervioso | sistema respiratorio	No clasificado	Humano	NOAEL No disponible	exposición ocupacional

Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Peligro por aspiración
Para el componente / los componentes, no hay información disponible, o la información no es suficiente para su clasificación

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la HDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Está disponible, bajo petición, la información adicional que lleva a la clasificación del material en la Sección 2. Adicionalmente, los datos sobre destino y efectos medioambientales de los ingredientes pueden no reflejarse en esta sección porque un ingrediente está presente por debajo del umbral de etiquetado, no se espera que esté disponible para la exposición, o los datos no se consideran relevantes para el material como un todo.

12.2. Toxicidad.

Peligro acuático agudo:

GHS: Agudo categoría 2: Tóxico para los organismos acuáticos.

Peligro acuático crónico:
GHS: Peligro crónico categoría 3: Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

No hay datos de ensayos disponibles para el producto

Material	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Punto final de ensayo	Resultado de ensayo
	Secreto comercial		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
			Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación			
		Otro pez	Experimental	96 horas	No tox obs. en lmt de sol. de agua	>100 mg/l
		Green Algae	Experimental	72 horas	No tox obs. en lmt de sol. de agua	>100 mg/l
		Pulga de agua	Experimental	48 horas	No tox obs. en lmt de sol. de agua	>100 mg/l
		Green Algae	Experimental	72 horas	No tox obs. en lmt de sol. de agua	100 mg/l
		Pulga de agua	Experimental	21 días	Concentración de no efecto observado	0,076 mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
	Secreto comercial	Datos no disponibles: insuficiente			N/A	
		Datos no disponibles: insuficiente			N/A	
		Datos no disponibles: insuficiente			N/A	

12.3. Potencial de bioacumulación.

Material	Nº CAS	Tipo de ensayo	Duración	Tipo de estudio	Resultado de ensayo	Protocolo
	Secreto comercial	Datos no disponibles o	N/A	N/A	N/A	N/A

		insuficientes para la clasificación				
		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A
		Datos no disponibles o insuficientes para la clasificación	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Movilidad en suelo.
Por favor contácte con el fabricante para más detalles

12.5 Otros efectos adversos
No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones de eliminación

13.1. Métodos de disposición
Ver la sección 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Tratar lso residuos en instalaciones autorizadas para residuos industriales. Como alternativa para la eliminación, incinerar en una instaclación de incineración de residuos autorizada. La destrucción adecuada puede precisar carburante adicional durante los procesos de incineración. Los envases/bidones/contenedores vacíos utilizados para manejo y transporte de sustancias químicas peligrosas (preparados/mezclas/sustancias químicas clasificadas como peligrosas por las normativas aplicables) deberán ser clasificados, almacenados, tratados y eliminados como residuos peligrosos a menos que así sea determinado por las normativas de residuos aplicables. Consulte con las respectivas autoridades competentes para determinar el tratamiento e instalaciones adecuadas para desecharlos.

SECCIÓN 14: Información de Transporte

No es peligroso para el transporte.

Transporte Terrestre (ADR) y Transporte Marítimo (IMDG)

Número UN: No Asignado
Nombre Apropiado del Embarque: No Asignado
Nombre técnico: No Asignado
Clase de Riesgo/División: No Asignado
Riesgo Secundario: No Asignado
Grupo de Empaque No Asignado
Cantidad limitada: No Asignado
Contaminante Marino: No Asignado
Nombre técnico de contaminatne marino No Asignado
Otras descripciones de productos peligrosos:
No está restringido, según el código IMDG 2.10.2.7, excepción de contaminantes marinos

Transporte Aéreo (IATA)

Número UN: No Asignado

Nombre Apropiado del Embarque: No Asignado
Nombre técnico: No Asignado
Clase de Riesgo/División: No Asignado
Riesgo Secundario: No Asignado
Grupo de Empaque No Asignado
Cantidad limitada: No Asignado
Contaminante Marino: No Asignado
Nombre técnico de contaminatne marino No Asignado
Otras descripciones de productos peligrosos:
No restringido, según la Disposición Especial A197, excepción de sustancias peligrosas para el medio ambiente.

Las clasificaciones de transporte se proporcionan como un servicio al cliente. Para envío, USTED es responsable de cumplir con todas las leyes y regulaciones correspondientes, que incluyen la clasificación y empaque para transporte adecuado. Las clasificaciones de transporte de 3M se basan en la fórmula del producto, empaque, políticas de 3M y el entendimiento de 3M de las regulaciones actuales aplicables. 3M no garantiza la exactitud de esta información de clasificación. Esta información sólo aplica a los requisitos de clasificiación de transporte y no a los de empaque, etiquetado o marcaje. La información anterior sólo es para referencia. Si el envío es aéreo o marítimo,se le recomienda revisar y cumplir los requisitos regulatorios aplicables.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Legislación específica sobre medio ambiente, seguridad y salud para la sustancia o mezcla.

Regulaciones aplicables
Decreto 1609 de 2002. Regulación para el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.

Ley 55 de 1993. Al aprobar la "Convención No. 170 y Recomendación No. 177 en Seguridad en el Uso de Químicos en el Trabajo" adoptada por la 77va Reunión de la Conferencia General de ILO, Geneva, 1990

Estatus de Inventario Global
Para información adicional, contácte con 3M.

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Clasificación de Riesgos NFPA
Salud: 0 **Inflamabilidad** 1 **Inestabilidad:** 0 **Peligros Especiales:** Ninguno

Agencia de Protección Nacional de Fuego (NFPA) Los rangos de peligro NFPA son diseñados para uso de personal de respuesta a emergencias para tratar los peligros que se presentan por la exposición a corto plazo, exposición aguda a un material bajo condiciones de fuego, derramame, o emergencias similares. Los rangos de peligro se basan principalmente en las características físicas y tóxicas inherentes del material pero también incluyen las características tóxicas de los productos de la combustión o de la descomposición que se conocen para ser generados en cantidades significativas.

La infomación contenida en esta Hoja de Datos de Seguridad está basada en nuestra información y mejor opinión acerca del uso y manejo adecuado del producto en condiciones normales. Cualquier uso del producto que no esté de acuerdo con la información contenida en esta Hoja o en combinación con cualquier otro producto o proceso es responsabilidad del usuario.

Las Hojas de Seguridad de 3M Colombia estan disponibles en 3M.com.co

Hoja de Datos de Seguridad

Derechos Reservados,2021, 3M Company.Todos los derechos reservados. Se permite copiar y/o descargar esta información con el objetivo de utilizar de manera correcta los productos de 3M, solamente si: (1) Se copia la información completa sin ninguna modificación, a menos que se obtenga una autorización por escrito de 3M, y (2) que ni la copia ni el original se revendan o distribuyan con la intención de obtener una ganancia.

Número del grupo de documento:	31-0608-5	**Número de versión:**	2.00
Fecha de publicación:	05/10/2021	**Fecha de reemplazo:**	31/08/2020

SECCIÓN 1: Identificación del producto

1.1. Identificación del producto
5 Paquetes de prueba por vapor para lectura súper rápida 3M™ Attest™ 41482V y 41482VF

Números de identificación del producto

70-2007-6362-4	70-2007-6364-0	70-2011-7784-0	70-2011-7785-7	HB-0043-1945-3
HB-0043-1948-7	HB-0043-1952-9	HB-0046-6263-9	HB-0046-6264-7	

1.2. Uso recomendado y restricciones de uso

Uso recomendado
Para indicar el alcance de las condiciones de esterilización.

Sólo para uso profesional o industrial

1.3. Detalles del proveedor

Dirección:	Av. Doble Vía a La Guardía No. 5230 – Santa Cruz
Teléfono:	315 9000
Correo electrónico:	No disponible
Sitio web:	http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/es_BO/About3/3M/
RUC:	1028381020

1.4. Número telefónico de emergencia
Santa Cruz 315 9000, La Paz 2147933 8:30am-5:30pm Lunes a Viernes

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.
De conformidad con los criterios de UN GHS no se clasifica como peligroso.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Palabra de advertencia
No aplicable.

Símbolos
No aplicable.

Pictogramas
No relevante.

2.3. Otros peligros.
Ninguno conocido.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

Este material es una mezcla

Ingrediente	C.A.S. No.	% por peso
Papel	***** Sin datos *****	90 - 100
Pulpa de celulosa	65996-61-4	1 - 10

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Inhalación:
No se anticipa la necesidad de primeros auxilios.

Contacto con la piel:
No se anticipa la necesidad de primeros auxilios.

Contacto con los ojos:
No se anticipa la necesidad de primeros auxilios.

En caso de deglución:
No se anticipa la necesidad de primeros auxilios.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados
No hay síntomas o efectos críticos. Remítase a la Sección 11.1. Información acerca de efectos toxicológicos.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales requeridos.
No relevante

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

5.1. Medios de extinción apropiados
En caso de incendio: Use un agente contra incendios para material combustible ordinario, como agua o espuma.

5.2. Peligros especiales que resulten de la sustancia o mezcla
Ninguno inherente en este producto.

Descomposición Peligrosa o Por Productos

Sustancia	Condiciones
Monóxido de carbono	Durante la combustión
Dióxido de carbono	Durante la combustión

5.3. Acciones de protección especial los bomberos o para las personas que combaten el incendio.
Use ropa protectora completa, incluyendo casco, aparatos respiratorios autónomos, de presión positiva o de presión, búnker y pantalones, bandas alrededor de los brazos, cintura y piernas, máscara facial y cubierta protectora para las áreas expuestas de la cabeza.

SECCIÓN 6 : Medidas en caso de derrame o fuga accidental

6.1. Precauciones que debe adoptar el personal, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Ventile el área con aire fresco. Cumpla con las precauciones de las otras secciones.

6.2. Precauciones ambientales
Evite liberarlo al medio ambiente.

6.3. Métodos y material para contención y limpieza
Contenga el derrame. Trabaje desde los bordes hacia el centro del derrame, cubra con bentonita, vermiculita u otro material inorgánico absorbente disponible en el mercado. Mezcle suficiente absorbente hasta que aparente estar seco. Recuerde, al agregar material absorbente no se elimina el peligro físico, a la salud o ambiental. Recolecte todo el material derramado que sea posible. Coloque en un recipiente cerrado aprobado para transporte por las autoridades correspondientes. Limpie los residuos con un solvente apropiado seleccionado por una persona calificada y autorizada. Ventile el área con aire fresco. Lea y siga las precauciones de seguridad en la etiqueta del solvente y en la HDS. Deseche el material recolectado tan pronto sea posible.

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura.
Evite el contacto del material caliente con la piel. Sólo para uso industrial/ocupacional. No para venta o uso en menudeo. Evite liberarlo al medio ambiente.

7.2. Condiciones para almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.
Sin requisitos especiales de almacenamiento.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ambiental
No existen valores límite para la exposición ocupacional de cualquiera de los componentes enlistados en la Sección 3 de la presente HDS.

8.2. Controles de exposición

8.2.1. Controles de ingeniería.
No relevante.

8.2.2. Equipos de protección individual (EPIs)

Protección de ojos/cara
Ninguno requerido.

Protección cutánea/mano
No requiere usar guantes.

Protección respiratoria
Ninguno requerido.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información con base en las propiedades físicas y químicas

Estado físico	Líquido
Color	Multicolor
Olor	Casi sin olor

Límite de olor	*Sin datos disponibles*
pH	*No aplicable*
Punto de fusión/punto de congelamiento	*No aplicable*
Punto de ebullición/punto inicial de ebullición / Intervalo de ebullición	*No aplicable*
Punto de inflamación	260 °C [*Método de prueba:*Copa cerrada]
Velocidad de evaporación	*No aplicable*
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable
Límite inferior de inflamabilidad (LEL)	*No aplicable*
Límite superior de inflamabilidad (UEL)	*No aplicable*
Presión de vapor	*No aplicable*
Densidad de Vapor y/o Densidad de Vapor Relativa	*No aplicable*
Densidad	*No aplicable*
Densidad relativa	1 [*Norma de referencia:*AGUA = 1] [*Detalles:*(aplica al medio)]
Solubilidad en agua	Nulo
Solubilidad-no-agua	*Sin datos disponibles*
Coeficiente de partición: n-octanol/agua	*No aplicable*
Temperatura de autoignición	*No aplicable*
Temperatura de descomposición	*Sin datos disponibles*
Viscosidad / Viscosidad Cinemática	*No aplicable*
Compuestos orgánicos volátiles	
Porcentaje volátil	
VOC menos H2O y solventes exentos	

Nanopartículas
Este material contiene nanopartículas.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad
Se considera que este material no reacciona en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química
Estable.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
No se producirá polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse
Ninguno conocido.

10.5. Materiales incompatibles
Ninguno conocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Sustancia	**Condiciones**
Ninguno conocido.	

Remítase a la sección 5.2 para obtener información acerca de los productos peligrosos de descomposición durante la combustión.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

La información a continuación puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones específicas de los ingredientes están determinadas por la autoridad competente. Además, los datos toxicológicos de los ingredientes pueden no reflejarse en la clasificación del material y/o las señales y síntomas de exposición, porque un ingrediente puede estar presente por debajo del umbral de etiquetado, puede no estar disponible para la exposición o los datos pueden no ser relevantes para el material como un todo.

11.1. Información acerca de efectos toxicológicos

Signos y síntomas de la exposición

Basándose en datos de ensayo y/o en información de los componentes, este material produce los siguientes efectos.

Inhalación:
No se espera que genere efectos en la salud.

Contacto con la piel:
No se espera que ocurra contacto con la piel durante el uso del producto que origine una irritación significativa.

Contacto con los ojos:
No se espera que ocurra contacto con los ojos durante el uso del producto que origine una irritación significativa.

Ingestión:
No se espera que genere efectos en la salud.

Datos toxicológicos
Si un componente está descrito en la sección 3 pero no aparece en la tabla de debajo, puede que no haya datos disponibles para ese criterio o que los datos no sean suficientes para su clasificación.

Toxicidad aguda

Nombre	Vía de administración	Especies	Valor
Producto en general	Ingestión:		No hay datos disponibles; calculado ATE >5,000 mg/kg

ETA = estimación de toxicidad aguda

Irritación o corrosión cutáneas
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Irritación/daño grave en los ojos
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Sensibilización:

Sensibilización cutánea
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Sensibilización respiratoria
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Mutagenicidad de células germinales

Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Carcinogenicidad
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Toxicidad en la reproducción

Efectos sobre la reproducción y/o sobre el desarrollo
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Órganos específicos

Toxicidad en órgano específico - exposición única
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Toxicidad en órgano específico - exposición repetida
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Peligro de aspiración
Para el componente o componentes, actualmente no hay información disponible o la información no es suficiente para la clasificación.

Por favor póngase en contacto en la dirección o el teléfono que aparecen en la primera página de la HDS para obtener información toxicológica adicional sobre este material y/o sus componentes.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

La siguiente información puede no ser consistente con la clasificación del material en la Sección 2 si las clasificaciones del ingrediente específico son obligatorias por parte de una autoridad competente. La información adicional que conlleve a la clasificación del material en la Sección 2 está disponible por solicitud; además, los datos del destino ambiental y efectos de los ingredientes pueden no reflejarse en esta sección porque un ingrediente puede estar presente por debajo del límite para etiquetarlo, no se espera que el ingrediente esté disponible en la exposición o no se considera que los datos sean relevantes en la totalidad del material.

12.1. Toxicidad

Peligro acuático agudo:
De conformidad con los criterios de GHS no es tóxico agudo para la vida acuática.

Peligro acuático crónico:
De conformidad con los criterios de GHS no es tóxico crónico para la vida acuática.

Sin datos disponibles de la prueba del producto

Material	Nº CAS	Organismo	Tipo	Exposición	Criterio de valoración de la prueba	Resultados de la prueba
Pulpa de celulosa	65996-61-4		Los datos no están disponibles o			N/A

			son insuficientes para la clasificación			

12.2. Persistencia y degradabilidad

Material	Nº CAS	Tipo de prueba	Duración	Tipo de estudio	Resultados de la prueba	Protocolo
Pulpa de celulosa	65996-61-4	Datos no disponibles-insuficientes			N/A	

12.3. Potencial bioacumulativo

Material	Nº CAS	Tipo de prueba	Duración	Tipo de estudio	Resultados de la prueba	Protocolo
Pulpa de celulosa	65996-61-4	Los datos no están disponibles o son insuficientes para la clasificación	N/D	N/D	N/D	N/D

12.4. Movilidad en el suelo
Para obtener mayores informes, contacte al fabricante

12.5 Otros efectos adversos
Sin información disponible

SECCIÓN 13: Información sobre la eliminación de los productos

13.1. Métodos de eliminación/desecho
Deseche el contenido/recipiente de conformidad con las reglamentaciones locales, regionales, nacionales, internacionales.

Antes de desecharlo, consulte todas las regulaciones y autoridades correspondientes para garantizar la adecuada clasificación. Deseche el producto de desperdicio en una instalación autorizada para desperdicio industrial. Como alternativa para desecharlo, incinere en una instalación autorizada para incinerar desperdicios.

SECCIÓN 14: Información de transporte

No es peligroso para el transporte.

Transporte Maritimo (IMDG)

Número UN: Ninguno asignado.
Nombre de envío apropiado: Ninguno asignado.
Nombre técnico: Ninguno asignado.
Clase/División de peligro: Ninguno asignado.
Riesgo secundario: Ninguno asignado.
Grupo de empaque: Ninguno asignado.
Cantidad limitada: Ninguno asignado.
Contaminante marino: Ninguno asignado.

Nombre técnico del contaminante marino: Ninguno asignado.
Otras descripciones de materiales peligrosos:
Ninguno asignado.

Transporte aéreo (IATA)

Número UN: Ninguno asignado.
Nombre de envío apropiado: Ninguno asignado.
Nombre técnico: Ninguno asignado.
Clase/División de peligro: Ninguno asignado.
Riesgo secundario: Ninguno asignado.
Grupo de empaque: Ninguno asignado.
Cantidad limitada: Ninguno asignado.
Contaminante marino: Ninguno asignado.
Nombre técnico del contaminante marino: Ninguno asignado.
Otras descripciones de materiales peligrosos:
Ninguno asignado.

TRANSPORTE TERRESTRE
Prohibido: No relevante
Número UN: No relevante
Nombre de envío apropiado: No relevante
Nombre técnico: No relevante
Clase/División de peligro: No relevante
Riesgo secundario: No relevante
Grupo de empaque: No relevante
Cantidad limitada: No relevante
Contaminante marino: No relevante
Nombre técnico del contaminante marino: No relevante
Otras descripciones de materiales peligrosos: No relevante

Para mayor información consulte la Hoja Resumen de Seguridad para Transporte Terrestre de Materiales Peligrosos 3M.

Las clasificaciones para el transporte se proporcionan como un servicio al cliente. Para envíos, USTED es responsable de cumplir con todas las leyes y regulaciones correspondientes, que incluyen la clasificación apropiada de transporte y empaquetado. Las clasificaciones para el transporte se basan en la fórmula del producto, empaque, políticas de 3M y conocimiento por parte de 3M de las regulaciones vigentes apropiadas. 3M no garantiza la precisión de la presente información de clasificación. Esta información sólo aplica para la clasificación de transporte y no aplica para los requisitos de empaquetado, etiquetado o comercialización. La información anterior sólo es para referencia. Si realiza envíos por aire o mar, USTED está advertido de revisar y cumplir con los requisitos regulatorios correspondientes.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Regulaciones/legislación de seguridad, salud y ambiental específicas para la sustancia o mezcla

Estatus de inventario global
Para obtener más información, contacte a 3M.

SECCIÓN 16: Otra información

Clasificación de peligro NFPA
Salud: 0 **Inflamabilidad:** 1 **Inestabilidad:** 0 **Peligros especiales:** Ninguno

Las clasificaciones de peligro de la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA) están diseñadas para que las use el personal de respuesta en emergencias para atender los peligros que se presentan a corto plazo, exposición aguda a un material en condiciones de incendio, salpicadura o emergencias similares. Las clasificaciones de peligro se basan principalmente en las propiedades

físicas y tóxicas inherentes del material, aunque también incluyen las propiedades tóxicas de los productos de combustión o descomposición que se sabe se generan en cantidades significativas.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES: La información en la presente Hoja de Datos de Seguridad se basa en nuestra experiencia y es correcta hasta donde sabemos a la fecha de la publicación, pero no aceptamos responsabilidad alguna por cualquier pérdida, daño o lesión que resulte de su uso (excepto como lo requiere la ley). La información puede no ser válida para algún uso al que no se hace referencia en la presente Hoja de Datos de Seguridad o uso del producto en combinación con otros materiales. Por dichas razones, es importante que los consumidores realicen sus propias pruebas para que queden satisfechos con la conveniencia del producto para sus propias aplicaciones pretendidas.

Las SDS de 3M Bolivia están disponibles en http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/es_BO/About3/3M/

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	2018-08-22	100000011978	Fecha de la primera expedición: 2018-08-22

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

Nombre de la sustancia : PRESEPT™ Disinfectant Tablets & Granules (Product packed in tubs) / PRESEPT™ Disinfectant Tablets (Product packed in strips)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre de la empresa proveedora : Advanced Sterilization Products

Dirección : 33 Technology Drive
Irvine, CA 92618
US

Teléfono : (800) 755-5900

E-mail de contacto Persona responsable/emisora : SDSJanssen@its.jnj.com

Teléfono de emergencia : CHEMTREC MX: 01-800-681-9531
CHEMTREC International: +1 703-527-3887

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso recomendado : Desinfección de nivel intermedio

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación SGA

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única : Categoría 3 (Sistema respiratorio, Sistema nervioso central)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Elementos de etiquetado GHS

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro :
H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar gafas/ máscara de protección.

Intervención:

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P312 Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
P391 Recoger el vertido.

Almacenamiento:

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Otros peligros

Ninguna conocida.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / Mezcla : Mezcla

Naturaleza química	:	Sólido
Nombre de la sustancia	:	PRESEPT™ Disinfectant Tablets & Granules (Product packed in tubs) / PRESEPT™ Disinfectant Tablets (Product packed in strips)

Componentes peligrosos

Nombre químico	No. CAS	Concentración (% w/w)
trocloseno sódico	2893-78-9	>= 50 - < 70
ácido adípico	124-04-9	>= 30 - < 50
carbonato de sodio	497-19-8	>= 10 - < 20

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Si es inhalado	:	Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con la piel	:	Quítese inmediatamente la ropa y zapatos contaminados. Eliminar lavando con mucha agua. Si los síntomas persisten consultar a un médico.
En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos. Retirar las lentillas. Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
Por ingestión	:	En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Llame inmediatamente al médico.
Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	:	Irrita los ojos. Irrita las vías respiratorias.
Notas para el médico	:	Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Chorro pulverizado de agua
Medios de extinción no apropiados	:	Dióxido de carbono (CO2)
Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	El calentamiento puede liberar gases peligrosos.

Productos de combustión peligrosos	:	Compuestos clorados Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx)
Métodos específicos de extinción	:	Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad. En caso de incendio, enfriar los depósitos con proyección de agua. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Los bomberos deben llevar equipo de protección personal ignífugo.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	En caso de escape accidental, el personal de emergencia debe actuar en función de una evaluación de riesgos y emplear el equipo de protección personal adecuado. Evitar respirar el polvo. Evite la formación de polvo. Evacuar el personal a zonas seguras.
Precauciones relativas al medio ambiente	:	Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No debe liberarse en el medio ambiente. No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.
Métodos y material de contención y de limpieza	:	Utilícese equipo mecánico de manipulación. Vertidos importantes + vertidos pequeños: Mantener en contenedores cerrados adecuados para su eliminación. Tratar el material recuperado como se indica en la sección "Consideraciones relativas a la eliminación".

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión	:	Sin datos disponibles
Consejos para una manipulación segura	:	Para evitar descomposición térmica, no recalentar. Equipo de protección individual, ver sección 8. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evitar la inhalación, ingestión y el contacto con la piel y los ojos. Utilizar solamente con una buena ventilación. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Evitar la inhalación de vapor o neblina.

Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas.

Condiciones para el almacenaje seguro : Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol.
Almacenar en el envase original.
Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
No almacenar cerca de materiales combustibles.
Almacene a temperatura ambiente.
Consérvese bajo llave.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Base
ácido adípico	124-04-9	VLE-PPT	5 mg/m3	NOM-010-STPS-2014
		TWA	5 mg/m3	ACGIH

Medidas de ingeniería : Todos los equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de riesgos. Consultar a un experto en seguridad sanitaria ambiental en caso necesario.

Protección personal

Protección respiratoria : Los controles técnicos deben constituir siempre el principal método de control de la exposición.
Si se necesita equipo de protección respiratoria para determinadas actividades, deberá elegirse un tipo y un factor de protección en función de la evaluación de riesgos y la concentración en el aire, teniendo en cuenta los riesgos, las propiedades físicas y las advertencias aplicables a las sustancias presentes.
Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas.

Protección de las manos

Observaciones : En caso de contacto prolongado o repetido, utilizar guantes.
Guantes impermeables goma butílica

Protección de los ojos : Gafas protectoras con cubiertas laterales
Asegúrese de que las estaciones de lavado de ojos y las

duchas de seguridad estén localizadas cerca del sitio de trabajo.

Protección de la piel y del cuerpo : Úsese indumentaria protectora adecuada.

Medidas de protección : El tipo de equipo de protección se elegirá en función de la evaluación de riesgos sobre seguridad, salud y medio ambiente. Consultar a un experto en seguridad, salud y medio ambiente en caso necesario.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	gránulos, pastilla
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,0 - 6,5
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	225 - 250 °C
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	No aplicable
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. No oxidante .

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No previsible en condiciones normales.
Estabilidad química	:	Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Posibilidad de reacciones	:	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso

peligrosas		normales. No se conocen polimerizaciones peligrosas.
Condiciones que deben evitarse	:	Para evitar descomposición térmica, no recalentar. Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Ácidos fuertes alcalino Agentes reductores
Productos de descomposición peligrosos	:	Cloro Óxidos de carbono Fosgeno

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2 019 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

trocloseno sódico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1 436 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Conejo): > 5 000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

carbonato de sodio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 2 800 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Componentes:

trocloseno sódico:

Resultado: Irritación ocular

ácido adípico:

Resultado: Irritación ocular
Observaciones: Clasificación según el Reglamento 1272/2008 Anexo VI

carbonato de sodio:

Resultado: Irritación ocular
Observaciones: Clasificación según el Reglamento 1272/2008 Anexo VI

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Producto:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : No hay evidencia de reprotoxicidad.

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

Componentes:

trocloseno sódico:

Valoración: La sustancia o mezcla se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única, categoría 3 con irritación del tracto respiratorio.

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Toxicidad por dosis repetidas

Sin datos disponibles

Toxicidad por aspiración

Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

trocloseno sódico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,25 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,13 - 0,36 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Menidia beryllina (sardina atlántica)): 1,21 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia): 0,196 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos. Observaciones: Clasificación según el Reglamento 1272/2008 Anexo VI
Toxicidad acuática crónica	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Observaciones: Clasificación según el Reglamento 1272/2008 Anexo VI

carbonato de sodio:

Toxicidad para los peces	:	(Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 347 mg/l Tipo de Prueba: CE50

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos de eliminación.

Residuos	:	De conformidad con las regulaciones federales, estatales y locales.
Envases contaminados	:	Los recipientes vacíos deben entregarse a gestores de residuos autorizados, para su eliminación.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (troclosene sodium)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (troclosene sodium)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Instrucción de embalaje (EQ)	:	E1
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Observaciones	:	Disposición especial A197: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente clasificadas conforme a UN 3077 o UN 3082, cuando se transportan en envases individuales o combinados que contengan una cantidad neta por envase único o interior de 5 l o menos para líquidos, o con una masa neta de 5 kg o menos para sólidos, no están sujetas a ninguna de las normativas de la IATA relativas a DGR, siempre que los envases cumplan con las disposiciones generales de la IATA DGR 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 y 5.0.2.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es <= 1 ml en el caso de líquidos o <= 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de IATA DGR §2.6.10.

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (troclosene sodium)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
EmS Código	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si
Observaciones	:	2.10.2.7: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente/contaminantes marinos, clasificados según UN 3077 o UN 3088, en envases individuales o combinados con una cantidad neta por cada envase interior de 5 l o menos en el caso de líquidos o con un peso neto por cada envase interior de 5 kg o menos en el caso de sólidos, no están sujetos a IMDG

siempre que los envases cumplan los requisitos generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 a 4.1.1.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es <= 1 ml en el caso de líquidos o <= 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No aplicable al producto suministrado.

Regulación doméstica

NOM-002-SCT

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (troclosene sodium)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Otras regulaciones : Restringido a usos profesionales. Atención - Evítese la exposición - Recábense instrucciones especiales antes del uso.

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de otras abreviaturas

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; CPR - Regulación para productos controlados; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta ante emergencias; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Inter-

nacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

Fecha de revisión : 2018-08-22

Formatos de fecha y número

Este documento utiliza la siguiente notación para la impresión de fechas y números:

Fecha:	31 de diciembre de 2012	como	2012-12-31
Números:	123456,78	como	123 456,78

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / ES

ASP

REF 20392/20393

Tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX™ OPA

es

INSTRUCCIONES DE USO

Composición: Las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX™ OPA se componen de sulfito sódico y colorantes impregnados y secados sobre papel de filtro.

Indicaciones de uso

Las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA son indicadores químicos semicuantitativos utilizados para determinar si la concentración de *orto*-ftalaldehído, el ingrediente activo de la solución de CIDEX™ OPA, está por encima o por debajo de la concentración mínima efectiva (MEC) establecida para la solución de CIDEX OPA.

Explicación del ensayo

Las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA están diseñadas exclusivamente para monitorizar la concentración mínima efectiva (MEC) de la solución de CIDEX OPA. Se recomienda que la solución de CIDEX OPA sea sometida a ensayo antes de cada utilización con las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA con el fin de evitar que caiga por debajo de su MEC de 0,3 %.

Principio químico del procedimiento de ensayo

El orto-ftalaldehído reacciona con el sulfito sódico en la tira reactiva para formar un producto de adición del sulfito y una cantidad equivalente de base (ETAPA 1). Si está presente la suficiente cantidad de orto-ftalaldehído, el incremento de pH produce un cambio de color en el indicador de pH (ETAPA 2).

ETAPA 1

$C_6H_4(CHO)_2$ + $2Na_2SO_3$ + $2H_2O$ ➥

Orto-ftalaldehído — Sulfito sódico — Agua

$C_6H_4(CH(SO_3Na)OH)_2$ + $2NaOH$

Producto de adición — Hidróxido sódico

ETAPA 2

NaOH + Colorante sensible al pH ➥ Color púrpura

Cuando la concentración de orto-ftalaldehído es suficiente, se produce sobre el papel reactivo situado al final de las tiras un cambio de color de azul claro a púrpura.

Almacenamiento y eliminación

Almacenar las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA en su botella original con su tapa bien cerrada entre los usos, para minimizar la exposición a la humedad, la luz y el calor. Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F), y en un lugar seco.

La vida útil (fecha de caducidad) para la botella no abierta de las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA está impresa en la etiqueta del envase principal. Cuando se abra la botella por primera vez, registre la fecha de apertura en el espacio al efecto en la etiqueta.

Este producto podrá desecharse conforme a las normativas nacionales, federales, estatales y locales, o según las políticas y procedimientos del centro de atención sanitaria.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **No utilizar ninguna tira que haya sobrado 90 días después de abrir la botella o después de la fecha de caducidad impresa en la botella. Abstenerse de dejar abierta la botella de tiras reactivas durante más de 30 minutos. El almacenamiento o utilización inadecuados de las tiras reactivas pueden provocar lecturas falsas.**
- **Para sellar la botella de tiras reactivas de forma adecuada, apretar firmemente con la palma de la mano contra la tapa. Verificar que la botella está completamente cerrada.**
- **No congelar ni refrigerar las tiras.**
- **Los indicadores químicos tales como las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA no pueden ser considerados como un medio de validación del proceso de esterilización o desinfección. Los indicadores químicos solo pueden determinar si está presente la concentración MEC.**
- **El papel reactivo al final de las tiras reactivas está compuesto de papel impregnado con dos agentes reactivos, sulfito sódico y un colorante sensible al pH.**
- **No utilizar la solución de CIDEX OPA después de transcurrido su período de vida útil máximo de 14 días.**
- **Síganse siempre las instrucciones de uso.**
- **ESTE PRODUCTO ES SENSIBLE A LA HUMEDAD, LA LUZ Y EL CALOR, Y NO FUNCIONARÁ ADECUADAMENTE SI SE ALMACENA INCORRECTAMENTE. Si el recipiente se deja abierto durante más de 30 minutos, desechar las tiras reactivas y utilizar una botella nueva no abierta de tiras reactivas.**
- **Las tiras reactivas no deberían devolverse a su recipiente después de ser extraídas del mismo debido a su sensibilidad a la humedad: deséchense las tiras reactivas no utilizadas.**
- **Mantener fuera del alcance de los niños.**
- **No ingerir la tira reactiva ni exponerla a los ojos.**
- **Cada tira reactiva deberá desecharse después de su uso y no deberá reutilizarse.**

- **Asegúrese de que se cumplen las precauciones de seguridad apropiadas cuando se efectúe el ensayo de la solución de CIDEX OPA; consúltese la etiqueta del producto y la Ficha de Datos de Seguridad de los Materiales de la solución de CIDEX OPA.**
- **De un solo uso. No reutilizar, ya que, de hacerlo, la Tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA podría no funcionar del modo previsto.**

Recogida de muestra y preparación

Las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA pueden ser utilizadas para someter a ensayo la actividad de la solución de CIDEX OPA directamente en la bandeja, balde u otro recipiente que contenga la solución. Cuando esto no sea factible, tómese un volumen suficiente (aproximadamente 30 ml) de la solución de CIDEX OPA para sumergir totalmente la zona indicadora de la tira reactiva en la solución y viértase dentro de un recipiente de plástico limpio (polietileno o polipropileno). Deberían tomarse las precauciones de seguridad apropiadas de conformidad con las instrucciones en la etiqueta y la Ficha de Datos de Seguridad de los Materiales.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese que la solución que va a someterse al ensayo ha sido dispensada de acuerdo a las indicaciones de su etiqueta.
2. Anote siempre la fecha en que se abrió la botella y la fecha "No utilizar después de la fecha indicada" en el espacio al efecto de la botella.
3. Asegúrese de que se cumplen las precauciones apropiadas cuando se efectúe el ensayo de la solución de CIDEX OPA; consulte la etiqueta del producto y la Ficha de Datos de Seguridad de los Materiales de la solución de CIDEX OPA.
   Todo el personal que utilice las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA deberá seguir las precauciones estándar y llevar equipos de protección personal (EPP) según defina el hospital o los centros de atención sanitaria.
4. Extraiga la tira reactiva de la botella y vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
5. Utilice un reloj o temporizador para monitorizar las etapas siguientes.
6. El control del tiempo es crítico para garantizar una lectura exacta.
7. **Sumerja completamente** el papel indicador situado al final de la tira reactiva dentro del recipiente con la solución objeto del ensayo. Manténgala sumergida durante **un segundo y retírela.** No deje la tira en la solución objeto del ensayo durante un tiempo superior a un segundo ni "agite" la tira reactiva en la solución. Una técnica incorrecta de inmersión, como agitar la tira reactiva vigorosamente en la solución, eliminará los reactivos del área del papel de la tira reactiva. Esto puede causar una falta de formación de color púrpura (lo que indica FALLO) al verificar una solución que normalmente resultaría como aceptable (PASA el ensayo).
8. **Retire** el exceso de solución del papel indicador colocando la tira recta sobre una toalla de papel. No sacuda la tira después de retirarla. Cuando retire el exceso de solución, si se utilizan técnicas incorrectas tales como sacudir violentamente la tira reactiva y/o secar

la cara del papel de la tira reactiva contra una toalla de papel, puede retirar los reactivos y la solución, lo cual puede de nuevo causar que se obtenga una lectura de FALLO en soluciones que normalmente resultarían aceptables (PASAN el ensayo).

9. **Lea** los resultados que presenta la reacción coloreada en el papel indicador **90 segundos después de que se retire la tira reactiva de la solución.** Si se lee antes de 90 segundos, el cambio de color puede ser incompleto y puede ser interpretado incorrectamente. Si se lee después de 90 segundos, el color cambiará gradualmente indicando "FALLO". Para indicar una concentración efectiva de la solución, el papel indicador deberá estar completamente púrpura. Se acepta cualquier tonalidad de púrpura; la intensidad variará debido a la variación de concentración. **Si aparece algún resto azul** en el papel indicador aparte del de la línea superior, la solución está por debajo de la MEC de 0,3 % y debería desecharse. Consulte el código de color en la botella de tiras reactivas para interpretar los resultados. Anote el resultado del ensayo en un diario apropiado al efecto.
   Consúltese la sección I, Interpretación de los resultados del ensayo, para más información importante sobre la utilización de este producto.

Materiales requeridos

Los siguientes materiales no se suministran con las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA pero serán necesarios para el ensayo:

- Reloj o temporizador
- Toalla de papel
- Será necesario un recipiente limpio de polietileno o polipropileno para contener la muestra de solución de CIDEX OPA si esta solución no puede ser ensayada directamente en la bandeja, balde o recipiente donde se encuentra.

Procedimientos de control de calidad

1. **Preparación de las soluciones de control**
   Para preparar soluciones de control positivo y negativo para el ensayo, primeramente se verifica que la fecha de caducidad de la etiqueta para la solución es la adecuada. Esta solución puede utilizarse como control positivo. Para preparar un control negativo, se mezcla una parte de la solución sin diluir con una parte de agua. Se etiqueta cada solución control de forma apropiada.
2. **Procedimiento del ensayo**
   Siguiendo las instrucciones de uso, se sumergen tres tiras reactivas en cada una de las soluciones recién preparadas durante un segundo. Se sacan de la solución. Las tres tiras sumergidas en la solución de control positivo sin diluir deberían mostrar un color púrpura completo en el papel indicador 90 segundos después de la inmersión. Las tres tiras sumergidas en la solución de control negativo deberían permanecer completamente azules o mostrar un cambio de color incompleto a púrpura cuando se leen a los 90 segundos después de la inmersión. Consulte el código de color en la botella de tiras reactivas para interpretar los resultados del ensayo.

3. **Frecuencia del ensayo**
   Se recomienda que los ensayos de los controles positivo y negativo se lleven a cabo con cada botella de tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA que se abra por primera vez. Después de este ensayo inicial, se recomienda que el ensayo de controles recién preparados positivo y negativo se lleve a cabo de forma regular de la forma establecida por el propio procedimiento y programa de control de calidad de cada usuario. Este programa de ensayos servirá para reducir al mínimo los errores entre diferentes usuarios, por uso de materiales caducados o por producto que haya sido almacenado o manipulado inapropiadamente.
4. **Control de calidad no satisfactorio**
   Si los resultados obtenidos al realizar los controles positivo y negativo indican que la tira reactiva no está funcionando adecuadamente, deséchese el resto de las tiras. **No las utilice.** Contacte con su representante local de Advanced Sterilization Products en el 1-888-783-7723 para obtener una mayor información técnica del producto.

Interpretación de los resultados

Después de un segundo de inmersión en la solución objeto del ensayo de CIDEX OPA, retirar el exceso de solución del papel indicador colocando la tira recta sobre la toalla de papel. La tira reactiva para el control de la solución de CIDEX OPA debería compararse con el código de color que aparece en la botella de tiras reactivas una vez transcurridos 90 segundos. Todo el papel indicador deberá estar completamente púrpura para la aceptabilidad del ensayo indicando que existe una concentración efectiva de la solución. Si alguna zona del papel indicador aparte de la línea superior aparece de color azul, esto es indicativo de un fallo, e indica que la concentración de la solución está por debajo de la MEC y que debería ser desechada.

Conforme la MEC de la solución de CIDEX OPA se aproxima a su vida útil, la tira reactiva dará algunos resultados de uso aceptable (PASA) y algunos de uso no aceptable (FALLO). Esto es debido al margen de seguridad proporcionado por la tira reactiva.

La solución deberá ser desechada si la tira reactiva indica FALLO.

Limitaciones

Aunque las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA pueden dar una reacción de color con desinfectantes que contengan orto-ftalaldehído y glutaraldehído de otros fabricantes, su uso está limitado a la solución de CIDEX OPA. Los desinfectantes de otros fabricantes pueden exigir diferentes valores de la MEC, lo cual provocará resultados de ensayo erróneos si se utilizasen las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA con tales desinfectantes.

Las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA no funcionarán con la solución de dialdehído activada de CIDEX™ ni con la solución CIDEXPLUS™.

Características de funcionamiento

Las características de funcionamiento de las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA están basadas en el ensayo de las tiras utilizando muestras de solución de CIDEX OPA con concentraciones conocidas de orto-ftalaldehído iguales o superiores a la MEC. El método analítico utilizado para determinar las concentraciones de orto-ftalaldehído en estas muestras es un método de titulación analítica mediante Cromatografía en líquido de alta presión con detección por luz UV. El funcionamiento de las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA ha sido diseñado para indicar FALLO en el 100 % de las veces cuando la MEC de orto-ftalaldehído es la indicada a continuación:

TIRA REACTIVA/SOLUCIÓN	MEC (% de orto-ftalaldehído)
Solución de CIDEX OPA	**0,3 %**

Dado que el límite de exactitud y sensibilidad de las tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX OPA es +0,05 % aproximadamente en concentraciones de 0,05 % por encima de la MEC, las tiras reactivas indicarán FALLO aproximadamente el 50 % de las veces y PASA aproximadamente el 50 % de las veces. Esto proporciona al usuario un elevado margen de seguridad. La solución de CIDEX OPA deberá ser desechada si la tira reactiva indica FALLO.

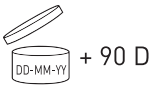
Presentación

CÓDIGOS DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ENVASE
20392	Tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX™ OPA	60 unidades/botella 2 botellas/cartón
20393	Tiras reactivas para el control de la solución de CIDEX™ OPA	15 unidades/botella 2 botellas/cartón

Símbolos



= Registrar la fecha cuando se abra la botella.



= Registrar el día 90 después de abrir la botella.



= Indica que el ensayo PASA.



= Indica FALLO del ensayo.

Para obtener un glosario de los símbolos empleados, diríjase a eifu.asp.com

3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E

(en)

Product Description

The 3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E is a chemical indicator consisting of a non-cellulose based coated indicator strip sensitive to vaporized hydrogen peroxide, contained in a film laminate.

The 3M™ Attest™ CI 1348/1348E verifies that the stated values for the three critical parameters of exposure time, temperature, and concentration of vaporized hydrogen peroxide have been achieved within a package or containment device (i.e. wrapped trays, rigid containers, sterilization pouches, and other types of packs) and/or at a specific location within the load or empty chamber.

Upon exposure to vaporized hydrogen peroxide, the color of the coated indicator strip progressively changes from blue toward pink along the strip. The progression of the blue to pink color change along the strip is visible through a window with marked "REJECT" and "ACCEPT" zones. The extent of the progression depends on exposure time, temperature, and concentration of vaporized hydrogen peroxide.

The 3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator is a Type 4 indicator as categorized in ISO 11140-1:2014.

Indications for Use

Use the 3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E for pack control monitoring of the following hydrogen peroxide sterilization sterilizers and cycles: STERRAD® 100S System, STERRAD® NX® System (Standard and Advanced cycles), STERRAD® NX® System with AllClear™ Technology (Standard and Advanced cycles), STERRAD® 100NX® System (Standard, Flex, Express and Duo cycles) STERRAD® 100NX® System with AllClear™ Technology (Standard, Flex, Express and Duo cycles) vaporized hydrogen peroxide sterilizers and STERIS® V-PRO® 1 (Lumen cycle), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen and Non-Lumen cycles) and STERIS® V-PRO® maX Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non-Lumen and Flexible cycles), STERIS® V-PRO® 60 Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non-Lumen and Flexible cycles), STERIS® V-PRO® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non-Lumen, Flexible, and Fast Non-lumen cycles), and the STERIS® V-PRO® s2 Low Temperature Sterilization System (Fast, Lumen, Non-Lumen, and Flexible cycles).

Stated Values (SV)

Stated values of a critical process variable are values at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer. The critical process variables measured by the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E are exposure time, temperature, and concentration of vaporized hydrogen peroxide. The stated critical values for 3M™ Attest™ CI 1348/1348E are contained in Table 1.

Table 1. Stated Values of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /L
Exposure Time	1 minute
Temperature	50°C

Contraindications

None

Warnings

None

Precautions

1. To reduce the risk associated with incorrect results, do not reuse the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. The device is single use.
2. For users in the United States - Only use the 3M Attest™ CI 1348/1348E for the vaporized hydrogen peroxide sterilization systems listed in the Indications for Use. Other sterilization modalities may not be compatible with the 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. To prevent color change of the indicator ink before use, do not store near sterilants or other chemicals.
4. The 3M Attest™ CI 1348/1348E is part of a quality control system for sterility assurance. It cannot be used as the sole means for validating a vaporized hydrogen peroxide sterilization process.

Directions for Use

1. Carefully tear or use scissors at the tear notch at the top of the package to make the initial opening. Remove only the number of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E needed. Reseal the package.
2. Before use, confirm that the unprocessed chemical indicator is blue. If it is not blue, do not use.
3. Place the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E in each peel pouch or pack to be processed.
   a. Do not place the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E directly on top of instruments. If possible, place the indicator in such a manner as to avoid direct contact with instruments.
   b. Do not place the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E face down. Place the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E with the graphics side up.
   c. Do not bend, pinch or cut the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E.
   d. Do not wedge the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E in a crevice, crack or underneath items.
4. Process the load according to the manufacturer's instructions.
5. After processing, a color change towards pink should have entered the ACCEPT zone of the 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. If a color change toward pink has not entered the ACCEPT zone, a REJECT result is indicated and the items in the pack, container system, or tray were not exposed to sufficient vaporized hydrogen peroxide sterilization conditions. These items should be returned for reprocessing per facility policy and procedures.

Storage/ Shelf Life/Disposal

- Unopened or resealed packages of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E are best stored at normal room temperature [15 - 25°C (59 - 77°F)] and relative humidity (RH) < 50%.
- After use, the indicator will not change visually within 6 month when stored at above conditions.
- Dispose of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E according to your health care facility policy.

How supplied

The 3M™ Attest™ CI 1348/1348E is supplied in 250 each/bag (4 bags/case)

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Natural rubber latex is not present	NATEX	Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Unique device identifier	UDI	Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
Vaporized hydrogen peroxide indicator	VH2O2	Indicates product is designed for use with vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. Source: ISO 11140-1, 5.6
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

Made in USA with Globally Sourced Materials

3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA only)
3M.com

3M and Attest are trademarks of 3M Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.
3M et Attest sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

STERRAD is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.
ALLClear is trademark of Advanced Sterilization Products.
AMSCO and V-PRO are registered trademarks of Steris Corporation.

Issue Date: 2020-10, rev. 4 34-8726-6556-6

3M™ Attest™ Trimetrische chemische indicator 1348/1348E op basis van waterstofperoxidedamp

(nl)

Productomschrijving

De 3M™ Attest™ Trimetrische chemische indicator 1348/1348E op basis van waterstof-peroxidedamp is een in film verpakte chemische indicator die bestaat uit een niet op cellulose gebaseerde en van een coating voorziene indicatorstrip die gevoelig is voor waterstofperoxidedamp. De 3M™ Attest™ CI (chemische indicator) 1348/1348E verifieert of de vermelde waarden voor de drie kritieke parameters (blootstellingsduur, temperatuur en de concentratie waterstofperoxidedamp) zijn bereikt in een verpakking of houder (zoals verpakte plateaus, harde containers, sterilisatiezakken en andere verpakkingen) en/of op een specifieke locatie binnen de lading of lege kamer.

Na blootstelling aan waterstofperoxidedamp verandert de kleur van de gecoate indicatorstrip in toenemende mate van blauw naar roze. De kleurverandering van de strip van blauw naar roze is zichtbaar door een venster met zones die als "REJECT" (afwijzen) en "ACCEPT" (accepteren) gemarkeerd zijn. De snelheid van de kleurverandering is afhankelijk van de blootstellingsduur, temperatuur en de concentratie waterstofperoxidedamp.

De 3M™ Attest™ Trimetrische chemische indicator op basis van waterstofperoxidedamp is een type 4-indicator zoals gecategoriseerd door ISO 11140-1:2014.

Indicaties voor gebruik

Gebruik de 3M™ Attest™ Trimetrische chemische indicator 1348/1348E op basis van waterstofperoxidedamp voor pakketcontrolebewaking van het sterilisatieproces van de volgende sterilisatoren en sterilisatiecycli op basis van waterstofperoxide: STERRAD® 100S-systeem, STERRAD® NX®-systeem (standaard en geavanceerde cycli), STERRAD® NX®-systeem met AllClear™-technologie (standaard en geavanceerde cycli), STERRAD® 100NX®-systeem (standaard-, flex-, express- en duocycli), STERRAD® 100NX®-systeem met AllClear™-technologie (standaard-, flex-, express- en duocycli), sterilisatoren op basis van waterstofperoxidedamp en STERIS® V-PRO® 1 (lumencyclus), STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen- en niet-lumencycli) en STERIS® V-PRO® maX-systeem voor sterilisatie op lage temperaturen (lumen- en niet-lumencycli en flexibele cyclus), STERIS® V-PRO® 60-laagtemperatuursterilisatiesysteem (lumen- en niet-lumencycli en flexibele cyclus) en STERIS® V-PRO® maX 2-laagtemperatuursterilisatiesysteem (lumen- en niet-lumencycli, flexibele cyclus en snelle niet-lumencyclus) en het STERIS® V-PRO® s2-laagtemperatuursterilisatiesysteem (snelle cyclus, lumen- en niet-lumencycli en flexibele cyclus).

Vermelde waarden (SV; Stated Values)

Vermelde waarden van een kritieke procesvariabele zijn waarden waarop de indicator volgens de ontwerpspecificaties het eindpunt, zoals gedefinieerd door de fabrikant, bereikt. De kritieke procesvariabelen die met de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E worden gemeten zijn blootstellingsduur, temperatuur en de concentratie waterstofperoxidedamp. De vermelde waarden voor de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E zijn in tabel 1 weergegeven.

Tabel 1. Vermelde waarden voor 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /L
Blootstellingsduur	1 minuut
Temperatuur	50 °C

Contra-indicaties

Geen

Waarschuwingen

Geen

Voorzorgsmaatregelen

1. Neem het volgende in acht om het risico van onjuiste resultaten te verminderen: gebruik de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet opnieuw. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.
2. Voor gebruikers in de Verenigde Staten – Gebruik de 3M Attest™ CI 1348/1348E uitsluitend bij de in de gebruiksaanwijzing vermelde sterilisatiesystemen op basis van waterstofperoxidedamp. Andere sterilisatiemodaliteiten zijn mogelijk niet compatibel met de 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. Om te voorkomen dat de indicatorinkt voortijdig verkleurt, mag het hulpmiddel niet in de nabijheid van sterilisatiemiddelen of andere chemicaliën worden bewaard.
4. De 3M Attest™ CI 1348/1348E is onderdeel van een kwaliteitscontrolesysteem voor steriliteitsborging. Deze kan niet als de enige methode voor het valideren van een sterilisatieproces op basis van waterstofperoxidedamp worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

1. Scheur de verpakking voorzichtig vanaf de scheurinkeping bovenaan open of open deze met een schaar. Haal alleen het benodigde aantal 3M™ Attest™ CI 1348/1348E uit de verpakking. Sluit de verpakking opnieuw.
2. Controleer voorafgaand aan het gebruik of de niet-verwerkte chemische indicator blauw is. Gebruik de indicator niet als deze niet blauw is.
3. Plaats de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E in elk zakje of elk pakket dat moet worden verwerkt.
   a. Plaats de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet direct boven op instrumenten. Plaats de indicator indien mogelijk zodanig dat direct contact met instrumenten wordt vermeden.
   b. Leg de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet met de bovenzijde naar beneden neer. Plaats de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E met de afbeelding naar boven gericht.
   c. Buig de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet, en knijp of knip niet in het hulpmiddel.
   d. Plaats de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E niet in een spleet, barst of onder objecten.
4. Verwerk de producten volgens de instructies van de fabrikant.
5. De kleurverandering naar roze verspreidt zich na de verwerking naar de zone ACCEPT (accepteren) van de 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Als de kleurverandering naar roze niet de zone ACCEPT (accepteren) bereikt, is het resultaat REJECT (afwijzen) en zijn de producten in het pakket, containersysteem of plateau niet aan voldoende sterilisatie-omstandigheden met waterstofperoxidedamp blootgesteld. Deze producten dienen dan voor herverwerking te worden geretourneerd volgens het beleid en procedures van de instelling.

Bewaren/houdbaarheid/afvoeren

- Ongeopende en opnieuw gesloten verpakkingen van 3M™ Attest™ CI 1348/1348E kunnen het beste worden bewaard bij een normale kamertemperatuur [15 tot 25 °C (59 tot 77 °F)] en een relatieve vochtigheid van < 50%.
- De indicator kan na gebruik 6 maanden onder de bovengenoemde omstandigheden worden bewaard zonder te verkleuren.
- Verwijder gebruikte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E volgens het beleid van uw gezondheidszorginstelling.

Verpakking

De 3M™ Attest™ CI 1348/1348E wordt in zakken van 250 stuks geleverd (4 zakken per overdoos)

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger of kies op 3M.com uw land om contact met ons op te nemen.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een enkele patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig	NATEX	Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	UDI	Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.
Aanduiding voor waterstofperoxidedamp	VH2O2	Geeft aan dat het product is ontworpen voor gebruik in sterilisatieprocessen met waterstofperoxidedamp Bron: ISO 11140-1, 5.6
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

Indicateur chimique tri-métrique 3M™ Attest™ pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1348/1348E

(fr)

Description du produit

L'indicateur chimique (IC) tri-métrique 3M™ Attest™ pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1348/1348E est un indicateur chimique constitué d'une bandelette indicatrice à revêtement, sans cellulose, sensible au peroxyde d'hydrogène vaporisé, contenu dans un emballage laminé film.

L'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E vérifie que les valeurs indiquées pour les trois paramètres critiques, à savoir la durée d'exposition, la température et la concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé, sont atteints à l'intérieur d'un emballage ou d'un dispositif de confinement (p. ex. plateaux emballés, conteneurs rigides, sachets de stérilisation et autres types de paquets) et/ou à un endroit spécifique à l'intérieur du paquet ou de la chambre vide.

Lors de l'exposition au peroxyde d'hydrogène vaporisé, la couleur de la bandelette indicatrice à revêtement passe progressivement du bleu au rose. La progression du changement de couleur du bleu au rose le long de la bandelette est visible à travers une fenêtre comportant les zones « REJECT » et « ACCEPT ». L'étendue de la progression dépend de la durée d'exposition, de la température et de la concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé.

L'indicateur chimique tri-métrique 3M™ Attest™ pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé est un indicateur de type 4 selon le classement de la norme ISO 11140-1:2014.

Indications

Utiliser l'indicateur chimique tri-métrique 3M™ Attest™ pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1348/1348E pour le contrôle des paquets utilisés dans les stérilisateurs et cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivants: stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (cycles Standard et Avancé), STERRAD® NX® avec technologie AllClear™ (cycles Standard et Avancé), STERRAD® 100NX® (cycles Standard, Flex, Express et Duo) et STERRAD® 100NX® avec technologie AllClear™ (cycles Standard, Flex, Express et Duo) et stérilisateurs à vapeur de peroxyde d'hydrogène STERIS® V-PRO® 1 (cycle Lumière), STERIS® V-PRO® 1 Plus (cycles Lumière et Non Lumière) et stérilisateur à basse température STERIS® V-PRO® maX (cycles Lumière, Non Lumière et Flexible), stérilisateur à basse température STERIS® V-PRO® 60 (cycles Lumière, Non Lumière et Flexible) et stérilisateur à basse température STERIS® V-PRO® maX 2 (cycle Lumière, Non Lumière, Flexible et Non Lumière rapide) et stérilisateur à basse température STERIS® V-PRO® s2 (cycles Rapide, Lumière, Non Lumière et Flexible).

Valeurs de référence (VR)

Les valeurs de référence d'une variable critique du processus sont les valeurs auxquelles l'indicateur est conçu pour atteindre son point limite tel que défini par le fabricant. Les variables critiques du processus mesurées par l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E sont la durée d'exposition, la température et la concentration de peroxyde d'hydrogène. Les valeurs de référence critiques pour l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E sont présentées au Tableau 1.

Tableau 1. Valeurs de référence de l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /L
Durée d'exposition	1 minute
Température	50°C

Contre-indications

Aucune

Avertissements

Aucun

Précautions d'emploi

1. Afin de réduire le risque associé à des résultats incorrects, ne pas réutiliser l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Le dispositif est à usage unique.
2. Pour les utilisateurs aux États-Unis – utiliser l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E uniquement pour les stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé indiqués dans les Indications d'utilisation. Les autres modalités de stérilisation peuvent ne pas être compatibles avec l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E.
3. Afin de prévenir tout changement de couleur de l'encre indicatrice avant utilisation, ne pas conserver le produit à proximité d'agents de stérilisation ou de tout autre agent chimique.
4. L'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E fait partie du système de contrôle de qualité pour garantir la stérilité. Il ne peut pas être utilisé comme moyen unique pour valider un processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Mode d'emploi

1. Déchirer avec précaution ou utiliser des ciseaux pour couper au niveau de l'encoche en haut du sachet pour pratiquer l'ouverture initiale. Retirer uniquement le nombre requis d'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Refermer le sachet.
2. Avant utilisation, vérifier que l'indicateur chimique neuf est bleu. S'il n'est pas bleu, ne pas l'utiliser.
3. Mettre un IC 3M™ Attest™ 1348/1348E dans chaque sachet pelable ou paquet à stériliser.
   a. Ne pas mettre l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E directement au-dessus d'un instrument. Dans la mesure du possible, placer l'indicateur de sorte qu'il n'entre pas en contact direct avec des instruments.
   b. Ne pas placer l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E face supérieure vers le bas. Placer l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E avec le graphique vers le haut.
   c. Ne pas plier, pincer ou couper l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E.
   d. Ne pas enfoncer l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E dans une fente, une fissure ou sous des articles.
4. Traiter les paquets à stériliser en suivant les instructions du fabricant.
5. Après le traitement, un changement de couleur vers le rose doit avoir progressé jusqu'à la zone ACCEPT de l'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E. Si le changement de couleur n'a pas progressé jusqu'à la zone ACCEPT, le résultat indiqué est REJECT, ce qui signifie que les articles dans le paquet, le conteneur ou le plateau n'ont pas été exposés à des conditions suffisantes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Ces articles doivent être retournés pour être restérilisés conformément à la réglementation et aux procédures de l'établissement.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

- Les emballages non ouverts ou refermés d'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E doivent être conservés à température ambiante [15 - 25°C (59 - 77°F)] et à une humidité relative (HR) de < 50 %.
- Après utilisation, l'indicateur ne change pas visuellement pendant 6 mois s'il est conservé dans les conditions spécifiées ci-dessus.
- Jeter les IC 3M™ Attest™ 1348/1348E usagés conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement de santé.

Présentation

L'IC 3M™ Attest™ 1348/1348E est fourni à raison de 250 unités/sachet (4 sachets/boîte)

Pour plus d'informations, contacter votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Sans latex de caoutchouc naturel	NATEX	Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Indicateur peroxyde d'hydrogène vaporisé	VH2O2	Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Source : ISO 11140-1, 5.6
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E

(sv)

Produktbeskrivning

3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator 1348/1348E är en kemisk indikator som består av en icke-cellulosabaserad belagd indikatorremsa som är känslig för förångad väteperoxid, innehållande ett filmlaminat.

3M™ Attest™ CI 1348/1348E verifierar att de angivna värdena för de tre kritiska parametrarna för exponeringstid, temperatur och koncentration av förångad väteperoxid har uppnåtts i en förpackning eller inneslutningsanordning (dvs. inlindade brickor, styva behållare, steriliseringspåsar och andra typer av förpackningar) och/eller på en specifik plats i lasten eller en tom kammare.

Vid exponering för förångad väteperoxid, ändras färgen på de täckta indikatorremsorna progressivt från blått till rosa längs remsan. Fortskridandet av färgförändringen från blått till rosa längs remsan syns genom ett fönster med områden markerade "INTE GODKÄND" och "GODKÄND". Fortskridningens omfattning beror på exponeringstid, temperatur och koncentrationen hos den förångade väteperoxiden.

3M™ Attest™ Vaporized Hydrogen Peroxide Tri-Metric Chemical Indicator är indikator av typ 4 enligt kategorin ISO 11140-1:2014.

Indikationer för användning

Använd 3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator för förångad kväveperoxid 1348/1348E för förpackningens kontrollövervakning av följande i steriliatorer och cykler för väteperoxidsterilisering: STERRAD® 100S System, STERRAD® NX® System (Standard och Avancerade cykler), STERRAD® NX® System med AllClear™ teknik (Standard och Avancerade cykler), STERRAD® 100NX® System (Standard, Flex, Express och Duo cykler), STERRAD® 100NX® System med AllClear™ teknik (Standard, Flex, Express och Duo cykler) steriliserar med förångad väteperoxid och STERIS® V-PRO® 1(Lumen-cykel), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- och icke-lumen cykler) och STERIS® V-PRO® maX Steriliseringssystem vid låg temperatur (Lumen, Icke-Lumen och Flexibel cykel), STERIS® V-PRO® 60 Steriliseringssystem vid låg temperatur (Lumen, Icke-Lumen och Flexibel cykel), STERIS® V-PRO® maX 2 Steriliseringssystem vid låg temperatur (Lumen, Icke-Lumen, Flexibel och Snabb Icke-Lumen cykel) och STERIS® V-PRO® s2 Steriliseringssystem vid låg temperatur (Snabb, Lumen, Icke-Lumen och Flexibel cykel).

Angivna värden (AV)

Uppgivna värden för en kritisk processvariabel är värden vid vilka indikatorn är utformad att nå sin slutpunkt enligt tillverkarens definition. De kritiska processvariablerna uppmätta med 3M™ Attest™ CI 1348/1348E är exponeringstid, temperatur och koncentration av förångad väteperoxid. De angivna kritiska värdena för 3M™ Attest™ CI 1348/1348E finns i tabell 1.

Tabell 1. Angivna värden of 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /l
Exponeringstid	1 minut
Temperatur	50 °C

Kontraindikationer

Ingen

Varningar

Ingen

Försiktighetsåtgärder

1. För att reducera risken för felaktiga resultat återanvänd inte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Enheten är avsedd för engångsbruk.
2. För användare i USA: Använd 3M Attest™ CI 1348/1348E endast till väteperoxidsteriliseringssystemen med förångning som anges i Bruksanvisningen. Andra steriliseringsmetoder kanske inte är kompatibla med 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. För att förhindra att indikatorbläcket ändrar färg innan användning, förvara inte i närheten av steriliseringsmedel eller andra kemikalier.
4. 3M Attest™ CI 1348/1348E ingår i ett kvalitetskontrollsystem för försäkran om sterilitet. Det kan inte användas som enda metod för att validera väteperoxidsteriliseringsprocesser med förångning.

Bruksanvisning

1. Riv klyftigt eller använd en sax vid rivskåran längst upp på förpackningen för att öppna den. Ta bara bort det antal 3M™ Attest™ CI 1348/1348E som behövs. Återförslut förpackningen.
2. Innan användning, säkerställ att den oanvända kemiska indikatorn är blå. Använd inte om den inte är blå.
3. Placera 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i varje sårdragbar påse eller förpackning som ska behandlas.
   a. Placera inte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E direkt ovanpå instrumenten. Om möjligt, placera indikatorn så att man undviker direktkontakt med instrumenten.
   b. Placera inte 3M™ Attest™ CI 1348/1348E med framsidan vänd nedåt. Placera 3M™ Attest™ CI 1348/1348E med grafiksidan vänd uppåt.
   c. Man ska inte böja, klämma eller skära i 3M™ Attest™ CI 1348/1348E.
   d. Kila inte fast 3M™ Attest™ CI 1348/1348E i en öppning, spricka eller under andra föremål.
4. Behandla lasten enligt tillverkarens anvisningar.
5. Efter bearbetningen, ska en färgförändring mot rosa ha nått området GODKÄNN på 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Om en färgändring mot rosa inte har nått fönstret GODKÄNN, anges ett GODKÄNN INTE resultat och det innebär att innehållet i förpackningen, behållarsystemet eller brickan har inte exponerats för ett tillräckligt tillstånd med förångad kväveperoxidsterilisering. Dessa ska då returneras för ombehandling enligt sjukhusanläggningens policy och förfaranden.

Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

- Oöppnade och återförslutna förpackningar av 3M™ Attest™ CI 1348/1348E lagras bäst i rumstemperatur (15-25 °C [59-77 °F]) och relativ luftfuktighet (RH) <50 %.
- Efter användning, kommer indikatorn inte att ändras visuellt inom 6 månader vid lagring enligt ovanstående förhållanden.
- Kassera använda 3M™ Attest™ CI 1348/1348E enligt sjukhusanläggningens policy.

Leverans

3M™ Attest™ CI 1348/1348E levereras med 250 stycken per påse (4 påsar per låda)

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinskteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummi-latex finns ej	NATEX	Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Unik enhetsidentifikator	UDI	Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.
Indikator för förångad väteperoxid	VH2O2	Indikerar att produkten är utformad för användning vid steriliseringsprocesser med förångad väteperoxid Källa: ISO 11140-1, 5.6
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator til fordampet brintoverilte 1348/1348E

(da)

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator til fordampet brintoverilte 1348/1348E er en kemisk indikator, som består af en ikke-cellulosebaseret belagt indikatorstrimmel i filmlaminat, som er følsom over for fordampet brintoverilte.

3M™ Attest™ CI 1348/1348E kontrollerer, at de angivne værdier for de tre kritiske parametre eksponeringstid, temperatur og koncentration af fordampet brintoverilte er opnået i en pakning eller en indkapslingsanordning (f.eks. indpakkede bakker, stive beholdere, steriliseringsposer og andre typer pakninger) og/eller et bestemt sted i godset eller et tomt kammer.

Ved eksponering med fordampet brintoverilte skifter farven på den belagte indikatorstrimmel gradvist farve fra blå til lyserød langs strimlen. Farveskiftet fra blå til lyserød langs strimlen kan ses gennem et vindue, som er markeret med zonerne "REJECT" og "ACCEPT". Omfanget af farveskiftet afhænger af eksponeringstiden, temperaturen og koncentrationen af fordampet brintoverilte.

3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator til fordampet brintoverilte er en indikator af type 4 i henhold til kategorierne i ISO 11140-1:2014.

Indikationer for brug

Brug 3M™ Attest™ trimetrisk kemisk indikator til fordampet brintoverilte 1348/1348E til pakningskontrolovervågning af følgende steriliserator og cykler med brintoverilte: Steriliseringssystemerne STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (Standard- og Advanced-cyklus), STERRAD® NX® med AllClear™-teknologi (Standard- og Advanced-cyklus), STERRAD® 100NX® (Standard-, Flex-, Express- og Duo-cyklus), STERRAD® 100NX® med AllClear™-teknologi (Standard-, Flex-, Express- og Duo-cyklus) med fordampet brintoverilte og STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-cyklus), STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- og

Indicador Químico Trimétrico para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™

(pt)

Descrição do produto
O Indicador Químico Trimétrico para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™ é um indicador químico que consiste em uma tira indicadora revestida à base de celulose, sensível ao peróxido de hidrogênio vaporizado, contida em um filme laminado.
O 3M™ Attest™ CI 1348/1348E verifica se os valores declarados para os três parâmetros críticos de tempo de exposição, temperatura e concentração de peróxido de hidrogênio vaporizado foram alcançados dentro de uma embalagem ou dispositivo de contenção (por exemplo, bandejas embrulhadas, recipientes rígidos, bolsas de esterilização e outros tipos de embalagens) e/ou em um local específico dentro da carga ou câmara vazia.
Após a exposição ao peróxido de hidrogênio vaporizado, a cor da tira indicadora revestida muda progressivamente de azul para rosa ao longo da tira. A progressão da mudança da cor azul para rosa ao longo da faixa é vivisível através de uma janela com as zonas marcadas "REJECT" (Rejeitado) e "ACCEPT" (Aceito). A extensão da progressão depende do tempo de exposição, temperatura e concentração do peróxido de hidrogênio vaporizado.
O Indicador Químico Trimétrico para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 3M™ Attest™ é um indicador do tipo 4, conforme categorizado pela ISO 11140-1:2014.

Indicações de uso
Use o Indicador Químico Trimétrico para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado 1348/1348E 3M™ Attest™ para o monitoramento de controle de embalagem dos seguintes esterilizadores e ciclos de esterilização por peróxido de hidrogênio: Sistema STERRAD® 100S, Sistema STERRAD® NX® (ciclos Padrão e Avançado), Sistema STERRAD® NX® com Tecnologia AllClear™ (ciclos Padrão e Avançado), Sistema STERRAD® 100NX® (ciclos Padrão, Flex, Express e Duo), Sistema STERRAD® 100NX® com Tecnologia AllClear™ (ciclos Padrão, Flex, Express e Duo), Esterilizadores para peróxido de hidrogênio vaporizado e STERIS® V-PRO® 1 (ciclo com Lúmen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclos com Lúmen e sem Lúmen) e Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® maX (ciclos com Lúmen, sem Lúmen e Flexível), Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® 60 (ciclos com Lúmen, Sem Lúmen e Flexível), Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclos com Lúmen, sem Lúmen, Flexível e Rápido sem Lúmen), e o Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura STERIS® V-PRO® s2 (ciclos Rápido, com Lúmen, sem Lúmen e Flexível).

Valores indicados (SV)
Valores indicados de uma variável crítica do processo são valores nos quais o indicador é projetado para atingir seu ponto final, conforme definido pelo fabricante. As variáveis críticas do processo medidas pelo IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ são: tempo de exposição, temperatura e concentração de peróxido de hidrogênio vaporizado. Os valores críticos indicados para o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Valores indicados do IQ 1348/1348E 3M™ Attest™	
VH2O2	5,1 mg /L
Tempo de exposição	1 minuto
Temperatura	50 °C

Contraindicações
Não há

Avisos
Não há

Precauções
1. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos, não reutilize o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™. O dispositivo é de uso único.
2. Para usuários nos Estados Unidos - Use o 3M Attest™ CI 1348/1348E somente com os sistemas de esterilização por peróxido de hidrogênio listados nas Indicações de uso. Outras modalidades de esterilização podem não ser compatíveis com o 3M Attest™ CI 1348/1348E.
3. Para prevenir a alteração da tinta do indicador antes do uso, não armazenar próximo a esterilizantes ou outras substâncias químicas.
4. O 3M Attest™ CI 1348/1348E é parte de um sistema de controle de qualidade para garantir a esterilidade. Ele não pode ser usado como meio exclusivo de validação de um processo de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado.

Instruções de uso
1. Cuidadosamente, rasgue ou use tesoura na linha de corte, na parte superior da embalagem, para fazer a abertura inicial do pacote. Remova apenas o número necessário de IQ 1348/1348E 3M™ Attest™. Vede o pacote novamente.
2. Antes de usar, certifique-se de que o indicador químico não processado seja o azul. Se ele não for azul, não o utilize.
3. Coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ em cada embalagem a ser processada.
   a. Não coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ diretamente em cima dos instrumentos. Se possível, coloque o indicador de forma a evitar o contato direto com os instrumentos.
   b. Não coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ virado para baixo. Coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ com as imagens voltadas para cima.
   c. Não dobre, aperte ou corte o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™.
   d. Não coloque o IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ em uma fenda, rachadura ou debaixo dos itens.
4. Processe a carga de acordo com as instruções do fabricante.
5. Após o processamento, uma mudança de cor para rosa deve aparecer na zona "ACCEPT" (Aceito) do IQ 1348/1348E 3M™ Attest™. Se uma mudança de cor para rosa não aparecer na zona "ACCEPT" (Aceito), um resultado "REJECT" (Rejeitado) será indicado e os itens da embalagem, no sistema de recipiente ou na bandeja não foram expostos a condições suficientes de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. Esses itens devem ser devolvidos para reprocessamento, de acordo com a política e os procedimentos da instalação.

Armazenamento/vida útil/descarte
- Os pacotes fechados ou lacrados do IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ são mais bem armazenados em temperatura ambiente normal [15-25 °C (59-77 °F)] e umidade relativa (RH) < 50%.
- Depois do uso, o indicador não mudará visualmente durante 6 meses se armazenado nas condições acima.
- Descarte os IQs 1348/1348E 3M™ Attest™ usados de acordo com a política de saúde do seu estabelecimento.

Como é fornecido
O IQ 1348/1348E 3M™ Attest™ é fornecido em 250 cada/bolsa (4 bolsas/caixa)
Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante 3M ou conosco em 3M.com e selecione seu país.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido no Regulamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745, antes denominado Diretiva UE 93/42/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Advertência		Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso para obter informações preventivas, como avisos e precauções que não podem constar no próprio dispositivo médico por diversos motivos. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Não há presença de látex de borracha natural		Indica que o látex de borracha natural ou de borracha natural seca não está presente na forma de um material de construção dentro do dispositivo médico ou do pacote de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Identificador exclusivo do dispositivo	UDI	Indica o código de barras para leitura das informações do produto no prontuário eletrônico do paciente
Indicador de peróxido de hidrogênio vaporizado	VH2O2	Indica que o produto foi desenvolvido para uso em processos de esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado. Fonte: ISO 11140-1, 5.6
Logística Reversa		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obter mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ Τριμετρικός Χημικός Δείκτης Εξατμισμένου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου 1348/1348E

(el)

Περιγραφή προϊόντος
Ο 3M™ Attest™ Τριμετρικός Χημικός Δείκτης Εξατμισμένου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου 1348/1348E είναι ένας χημικός δείκτης που αποτελείται από ταινία δείκτη με επικάλυψη χωρίς βάση στην κυτταρίνη, ευαίσθητος στο εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου, σε πλαστικοποιημένη μεμβράνη.
Ο 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E επαληθεύει ότι οι αναφερόμενες τιμές για τις τρεις σημαντικές παραμέτρους χρόνου έκθεσης, θερμοκρασίας και συγκέντρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου έχουν επιτευχθεί σε συσκευασία ή συσκευή συγκράτησης (δηλ. τυλιγμένους δίσκους, συμπαγή δοχεία, σάκους αποστείρωσης και άλλους τύπους συσκευασίας) ή/και σε συγκεκριμένη τοποθεσία εντός του φορτίου ή κενού θαλάμου.
Κατόπιν έκθεσης σε εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου, το χρώμα της επικαλυμμένης ταινίας δείκτη αλλάζει προοδευτικά από μπλε σε ροζ κατά μήκος της ταινίας. Η εξέλιξη χρωματικής αλλαγής από μπλε σε ροζ κατά μήκος της ταινίας είναι ορατή μέσω παραθύρου με σημειωμένες ζώνες «REJECT» (ΑΠΟΡΡΙΨΗ) και «ACCEPT» (ΑΠΟΔΟΧΗ). Ο βαθμός της εξέλιξης εξαρτάται από τον χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου.
Ο 3M™ Attest™ Τριμετρικός Χημικός Δείκτης Εξατμισμένου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου αποτελεί δείκτη Τύπου 4, σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση του ISO 11140-1:2014.

Ενδείξεις χρήσης
Χρησιμοποιείτε τον 3M™ Attest™ Τριμετρικό Χημικό Δείκτη Εξατμισμένου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου 1348/1348E για παρακολούθηση ελέγχου συσκευασίας στους παρακάτω αποστειρωτές και κύκλους υπεροξειδίου του υδρογόνου: Σύστημα STERRAD® 100S, Σύστημα STERRAD® NX® (Τυπικό και Σύνθετο κύκλοι), Σύστημα STERRAD® NX® με Τεχνολογία AllClear™ (Τυπική και Σύνθετοι κύκλοι), Σύστημα STERRAD® 100NX® (Τυπικοί, Flex, Express και Duo κύκλοι), Σύστημα STERRAD® 100NX® System με Τεχνολογία AllClear™ (Τυπικοί, Flex, Express και Duo κύκλοι), αποστειρωτές εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου και STERIS® V-PRO® 1 (κύκλος Lumen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (κύκλοι Lumen και Non-Lumen) και Σύστημα STERIS® V-PRO® maX αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας (κύκλοι Lumen, Non- Lumen και Flexible), Σύστημα STERIS® V-PRO® 60 αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας (κύκλοι Lumen, Non-Lumen και Flexible), Σύστημα STERIS® V-PRO® maX 2 αποστείρωσης θερμοκρασίας (κύκλοι Lumen, Non-Lumen, Flexible και Fast Non-Lumen) και Σύστημα STERIS® V-PRO® s2 αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας (κύκλοι Fast, Lumen, Non-Lumen και Flexible).

Τιμές Αναφοράς (SV)
Οι τιμές αναφοράς μιας μεταβλητής σημαντικής διαδικασίας είναι τιμές στις οποίες ο δείκτης είναι σχεδιασμένος να φτάνει στο καταληκτικό σημείο του, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή. Οι μεταβλητές σημαντικής διαδικασίας που μετρώνται από τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E είναι ο χρόνος έκθεσης, η θερμοκρασία και η συγκέντρωση εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου. Οι σημαντικές τιμές αναφοράς για τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E περιέχονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τιμές αναφοράς 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg /L
Χρόνος έκθεσης	1 λεπτό
Θερμοκρασία	50°C

Αντενδείξεις
Καμία

Προειδοποιήσεις
Καμία

Προφυλάξεις
1. Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα, μην επαναχρησιμοποιείτε τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E. Η συσκευή είναι μίας χρήσης.
2. Για χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες - Χρησιμοποιείτε τον 3M Attest™ Χδ 1348/1348E μόνο για τα συστήματα αποστείρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου που αναγράφονται στις Ενδείξεις χρήσης. Άλλα συστήματα αποστείρωσης ενδέχεται να μην είναι συμβατά με τον 3M Attest™ Χδ 1348/1348E.
3. Για να αποτρέψετε την αλλαγή χρώματος της μελάνης του δείκτη πριν από τη χρήση, μην αποθηκεύετε κοντά σε αποστειρωτικά μέσα ή άλλες χημικές ουσίες.
4. Ο 3M Attest™ Χδ 1348/1348E αποτελεί μέρος ενός συστήματος ελέγχου ποιότητας για εξασφάλιση αποστείρωσης. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αποκλειστικό μέσο επικύρωσης μιας διαδικασίας αποστείρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου.

Οδηγίες χρήσης
1. Σχίστε προσεκτικά ή κόψτε με ψαλίδι στην εγκοπή στο πάνω μέρος της συσκευασίας για να κάνετε το αρχικό άνοιγμα. Αφαιρέστε μόνο τον απαιτούμενο αριθμό 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E. Επανασφραγίστε τη συσκευασία.
2. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι ο αχρησιμοποίητος χημικός δείκτης έχει χρώμα μπλε. Εάν δεν είναι, μην τον χρησιμοποιείτε.
3. Τοποθετήστε τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E σε κάθε αποκολλούμενη θήκη ή συσκευασία που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία.
   a. Μην τοποθετείτε τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E απευθείας στην επιφάνεια οργάνων. Εάν είναι δυνατό, τοποθετείτε τον δείκτη με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα όργανα.
   b. Μην τοποθετείτε τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E με την πρόσοψη προς τα κάτω. Τοποθετείτε τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E με την όψη των γραφικών προς τα επάνω.
   c. Μην λυγίζετε, τσακίζετε ή κόβετε τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E.
   d. Μην σφηνώνετε τον 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E σε κοιλότητες, ρωγμές ή κάτω από άλλα είδη.
4. Επεξεργαστείτε το φορτίο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Μετά από την επεξεργασία, μια χρωματική αλλαγή προς το ροζ πρέπει να έχει εισέλθει στη ζώνη ACCEPT (ΑΠΟΔΟΧΗ) του 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E. Εάν η χρωματική αλλαγή προς το ροζ δεν έχει εισέλθει στη ζώνη ACCEPT (ΑΠΟΔΟΧΗ), υποδηλώνεται αποτέλεσμα REJECT (ΑΠΟΡΡΙΨΗ) και τα στοιχεία στη συσκευασία, στο σύστημα δοχείου ή δίσκο δεν έχουν εκτεθεί σε επαρκείς συνθήκες αποστείρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου. Αυτά τα στοιχεία πρέπει να επιστραφούν για εκ νέου επεξεργασία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο και τις διαδικασίες της εγκατάστασης.

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη
- Οι κλειστές και επανασφραγισμένες συσκευασίες 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E φυλάσσονται καλύτερα σε κανονική θερμοκρασία δωματίου [15 - 25°C (59 - 77°F)] και σχετική υγρασία (ΣΥ) < 50%.
- Μετά τη χρήση, ο δείκτης δεν αλλάζει οπτικά για χρονικό διάστημα 6 μηνών, όταν φυλάσσεται στις παραπάνω συνθήκες.
- Απορρίπτετε τους 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας.

Πώς διατίθεται
Ο 3M™ Attest™ Χδ 1348/1348E παρέχεται σε 250 ανά σακούλα (4 σακούλες/κιβώτιο)
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745, πρώην Οδηγία ΕΕ 93/42/ ΕΕC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα B
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Ένδειξη εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου	VH2O2	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση με διαδικασίες αποστείρωσης εξατμισμένου υπεροξειδίου του υδρογόνου Πηγή: ISO 11140-1, 5.6
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGregulatory.3M.com

Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации паром пероксида водорода 3M™ Attest™ 1348/1348E

(ru)

Описание продукта
Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации паром пероксида водорода 3M™ Attest™ 1348/1348E представляет собой нецеллюлозную индикаторную полоску с покрытием, чувствительным к парам пероксида водорода, заламинированную в пленочный материал.
Химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E позволяет убедиться в соблюдении заявленных значений трех ключевых параметров стерилизации: времени воздействия, температуры и концентрации паров пероксида водорода. То есть проверить, что заданные значения этих параметров были достигнуты внутри стерилизационной упаковки или герметичного контейнера (например, обернутых лотках, жестких контейнерах, стерилизационных пакетах и др.) и (или) в определенной области загруженной или пустой стерилизационной камеры.
По мере воздействия паров пероксида водорода цвет покрытия индикаторной полоски постепенно меняется с синего на розовый по всей длине полоски. Постепенная смена синего цвета на розовый видна через окошко с отмеченными зонами REJECT (Отклонить) и ACCEPT (Принять). Скорость смены цвета зависит от времени воздействия, температуры и концентрации паров пероксида водорода.
Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации паром пероксида водорода 3M™ Attest™, согласно классификации ISO 11140-1:2014, является индикатором типа 4.

Показания к применению
Трехпараметрический химический индикатор контроля стерилизации парами пероксида водорода 3M™ Attest™ 1348/1348E предназначен для контроля стерилизационных условий в следующих системах и циклах стерилизации парами пероксида водорода: системах стерилизации парами пероксида водорода STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (стандартный и расширенный циклы), STERRAD® NX® с технологией AllClear™ (стандартный и расширенный циклы), STERRAD® 100NX® (циклы: стандартный, параметрический, экспресс- и двойной), STERRAD® 100NX® с технологией AllClear™ (циклы: стандартный, параметрический, экспресс- и двойной); системах низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® 1 (цикл для инструментов с просветами), STERIS® V-PRO® 1 Plus (циклы для инструментов с просветами и без них) и STERIS® V-PRO® maX (циклы для инструментов с просветами и без них и параметрический цикл), STERIS® V-PRO® 60 (циклы для инструментов с просветами и без них и параметрический цикл), STERIS® V-PRO® maX 2 (циклы для инструментов с просветами и без них, параметрический цикл и быстрый цикл для инструментов без просветов) и STERIS® V-PRO® s2 (циклы для инструментов с просветами и без них, параметрический цикл и быстрый цикл).

Контрольные значения (КЗ)
Контрольные значения критических переменных процесса стерилизации — это значения, при которых индикатор должен достигать конечного состояния, как определено изготовителем. Химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E измеряет следующие критические переменные процесса стерилизации: время воздействия, температуру и концентрацию паров пероксида водорода. Контрольные критические значения для химического индикатора 3M™ Attest™ 1348/1348E приведены в таблице 1.

Таблица 1. Контрольные значения для химического индикатора 3M™ Attest™ 1348/1348E	
VH2O2	5,1 мг/л
Время воздействия	1 минута
Температура	50 °C

Противопоказания
Отсутствуют.

Предупреждения
Отсутствуют.

Меры предосторожности
1. Во избежание рисков, связанных с получением некорректных результатов контроля, не используйте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E повторно. Изделие является одноразовым.
2. Пользователям в Соединенных Штатах разрешено использовать химический индикатор 3M Attest™ 1348/1348E только для систем стерилизации парами пероксида водорода, перечисленных в показаниях к применению. Другие способы стерилизации могут быть несовместимы с химическим индикатором 3M Attest™ 1348/1348E.
3. Во избежание изменения цвета индикаторного красителя до применения не храните изделие вблизи стерилизующих агентов и других химических веществ.
4. Химический индикатор 3M Attest™ 1348/1348E является частью системы контроля качества для подтверждения стерильности. Запрещается использовать в качестве единственного средства для подтверждения процесса стерилизации паром пероксида водорода.

Указания по применению
1. Сначала аккуратно разорвите или разрежьте ножницами наружную упаковку в месте отрыва в верхней части. Извлеките из упаковки необходимое количество химических индикаторов 3M™ Attest™ 1348/1348E. Снова запечатайте упаковку.
2. Перед использованием убедитесь в том, что цвет необработанного химического индикатора синий. Если это не так, изделие использовать не следует.
3. Поместите химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E в каждый термосвариваемый пакет или упаковку для обработки.
   a. Не размещайте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E непосредственно на поверхности стерилизуемого инструмента. По возможности расположите индикатор таким образом, чтобы не происходило прямого контакта со стерилизуемыми инструментами.
   b. Не размещайте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E контрольным окошком вниз. Химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E должен быть уложен стороной с надписями вверх.
   c. Не сгибайте, не заламывайте и не разрезайте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E.
   d. Не зажимайте химический индикатор 3M™ Attest™ 1348/1348E в щелях, бороздках инструментов или под ними.
4. Проведите обработку закладки в соответствии с инструкциями производителя.
5. По завершении процесса обработки ставшая розовой цветная полоска на химическом индикаторе 3M™ Attest™ 1348/1348E должна достичь области с надписью ACCEPT (ПРИНЯТЬ). Если этого не произойдет, на индикаторе отобразится результат REJECT (ОТКЛОНИТЬ), указывающий на то, что инструменты в упаковке, контейнере или лотке не были подвергнуты условиям эффективной стерилизации парами пероксида водорода. Такие инструменты следует отправить на повторную обработку согласно политике и процедурам, принятым в учреждении.

Хранение, срок годности, утилизация
- Невскрытые или повторно запечатанные упаковки с химическими индикаторами 3M™ Attest™ 1348/1348E лучше всего хранить при нормальной комнатной температуре (15–25 °C [59–77 °F]) и относительной влажности (RH) < 50 %.
- После использования внешний вид индикатора не меняется в течение шести месяцев при хранении в указанных выше условиях.
- Утилизируйте использованные химические индикаторы 3M™ Attest™ 1348/1348E в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении.

Форма поставки
Химические индикаторы 3M™ Attest™ 1348/1348E поставляются в упаковках по 250 шт. (по 4 упаковки в коробке).
За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю 3M или свяжитесь с нами, зайдя на веб-сайт 3M.com и выбрав свою страну.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве ЕС 93/42/EEC. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использо-вать до		Указывает дату, после исте-чения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Уникальный идентификатор устройства	UDI	Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.
Индикатор стерилизации парами пероксида водорода	VH2O2	Указывает на то, что изделие должно стерилизоваться парами пероксида водорода. Источник: ISO 11140-1, 5.6
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.

Для получения дополнительной информации см. HCBGregulatory.3M.com

Trostruki kemijski indikator vodikovog peroksida u obliku pare 3M™ Attest™ 1348/1348E

(hr)

Opis proizvoda
Trostruki kemijski indikator vodikovog peroksida 3M™ Attest™ 1348/1348E kemijski indikator koji se sastoji od neceluloze obložene indikatorske trake koja je osjetljiva na vodikov peroksid i laminirana je folijom.
Pomoću kemijskog indikatora 3M™ Attest™ 1348/1348E potvrđuju se početne vrijednosti za tri kritična parametra vremena, temperature i koncentracije pare vodikovog peroksida koji su postignuti unutar pakiranja ili uređaja za zatvaranje (primjerice omotani stalci, čvrste posude, vrećice za sterilizaciju i drugi načini omatanja) i/ili na nekom određenom mjestu unutar pune ili prazne komore.
Nakon izlaganju vodikovom peroksidu, boja obložene indikatorske trake postupno mijenja boju od plave prema ružičastoj duž svoje duljine. Napredak promjene plave u ružičastu boju uduž trake vidljiv je kroz prozorčić kod kojeg su označene zone „REJECT" (odbijanje) i „ACCEPT" (prihvaćanje). Napredovanje promjene boje ovisi o vremenu izloženosti, temperaturi i koncentraciji pare vodikovog peroksida.
Trostruki kemijski indikator pare vodikovog peroksida 3M™ Attest™ je indikator koji je prema ISO 11140-1:2014 razvrstan kao Tip 4.

Indikacije za uporabu
Trostruki kemijski indikator pare vodikovog peroksida 3M™ Attest™ 1348/1348E upotrebljava se za praćenje pakiranja kod sljedećih sterilizatora za sterilizaciju na bazi vodikovog peroksida i ciklusa: Sustavi za sterilizaciju parom vodikovog peroksida STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (ciklusi Standard i Advanced), STERRAD® NX® s tehnologijom AllClear™ (ciklusi Standard i Advanced), STERRAD® 100NX® (ciklusi Standard, Flex, Express i Duo) i STERRAD® 100NX® s tehnologijom AllClear™ (ciklusi Standard, Flex, Express i Duo) te za STERIS® V-PRO® 1 (ciklus Lumen), STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciklusi Lumen i Non-Lumen) i sustav za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® maX (ciklusi Lumen, Non- Lumen i Flexible), STERIS® V-PRO® 60 sustav za sterilizaciju na niskoj temperaturi (ciklusi Lumen, Non-Lumen i Flexible), sustav za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® maX 2 (ciklusi Lumen, Non-Lumen, Flexible i Fast Non-Lumen) i sustav za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® s2 (ciklusi Fast, Lumen, Non-Lumen i Flexible).

Navedene vrijednosti
Navedene vrijednosti kritičnih varijabli procesa su vrijednosti na kojima je indikator dosegnuo svoje krajnje točke koje je predvidio proizvođač. Kritične varijable procesa koje mjeri 3M™ Attest™ CI 1348/1348E su vrijeme izloženosti, temperature i koncentracije vodikovog peroksida. Navedene kritične vrijednosti za 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nalaze se u tablici 1.

Tablica 1 Navedene vrijednosti za 3M™ Attest™ CI 1348/1348E	
VH2O2	5,1 mg/l
Vrijeme izlaganja	1 minuta
Temperatura	50 °C

Kontraindikacije
Nema

Upozorenja
Nema

Mjere opreza
1. Da biste smanjili rizik povezan s netočnim rezultatima, 3M™ Attest™ 1348/1348E nemojte upotrebljavati ponovo. Uređaj je za jednokratnu uporabu.
2. Za korisnike u Sjedinjenim Američkim Državama - koristite samo 3M Attest ™ CI 1348 / 1348E za sustave sterilizacije isparenog vodikovog peroksida navedene u Naputcima za upotrebu. Ostali modaliteti sterilizacije možda nisu kompatibilni s 3M Attest ™ CI 1348 /1348E.
3. Da biste spriječili promjenu boje tinte indikatora prije uporabe, traku nemojte pohranjivati u blizini sterilanata ili drugih kemikalija.
4. 3M Attest ™ CI 1348 / 1348E dio je sustava kontrole kvalitete za osiguranje sterilnosti. Ne može se koristiti kao jedino sredstvo za provjeru procesa sterilizacije isparenog vodikovog peroksida.

Upute za uporabu
1. Pažljivo otrgnite ili škarama razrežite urez pri vrhu ambalaže da biste načinili početni otvor. Izvadite samo onoliko indikatora 3M™ Attest™ CI 1348/1348E koliko trebate. Ponovno zatvorite ambalažu.
2. Prije uporabe provjerite je li neobrađeni kemijski indikator plave boje. Ako nije plave boje, nemojte ga upotrebljavati.
3. Postavite kemijski indikator za vodikov peroksid 3M™ Attest™ 1348/1348E u svaku vrećicu koja se odlijepljuje ili paket koji će se obraditi.
   a. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nemojte stavljati izravno na instrumente. Ako je moguće, postavite ga tako da izbjegnete njegov dodir s instrumentima.
   b. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E postavite okrenut nadolje. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E postavite tako da je strana s ispisom okrenuta prema gore.
   c. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nemojte savijati, prelomiti ili presjeći.
   d. 3M™ Attest™ CI 1348/1348E nemojte ugurati ispod ili između predmeta ili u otvore ili pukotine.
4. Obradite predmete sterilizacije u skladu s uputama proizvođača.
5. Na kraju bi obrade promjena boje u ružičastu trebala doći do zone ACCEPT (prihvaćanje) na indikatoru 3M™ Attest™ CI 1348/1348E. Ako promjena boje u ružičastu nije dosegla zonu ACCEPT (prihvaćanje), indiciran je rezultat REJECT (odbijanje) i predmeti u pakiranju, sustavu posude ili pliticı nisu bili dovoljno izloženi sterilizaciji parom vodikovog peroksida. Te predmete treba vratiti na ponovnu

CERTIFICATE

This is to certify that

PurposeBuilt Brands
Weiman Products, LLC
Micro-Scientific, LLC

755 Tri State Parkway
Gurnee, IL 60031
United States of America

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
The design and manufacturing of cleaning products for healthcare applications.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no.	10017226 QM15
Date of original certification	2019-07-10
Date of revision	2023-06-16
Date of certification	2022-07-10
Valid until	2025-07-09

DQS Inc.

Brad McGuire
Managing Director

DQS IS A MEMBER OF

Accredited Body: DQS Inc., 1500 McConnor Parkway, Suite 400, Schaumburg, IL 60173 USA
The validity of this certificate can only be verified by the QR-code.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston, Leicester
LE7 1PF
United Kingdom

Holds Certificate Number: **MD 504862**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture and supply of decontamination monitoring products including products for monitoring the sterilization of health care products.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2006-03-20
Latest Revision Date: 2024-01-08

Effective Date: 2024-02-06
Expiry Date: 2027-02-05

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

[Aparece Código QR]

TÜV SÜD Product Service

Certificado

N° Q5 105041 0008 Rev. 02

Titular del certificado: **Advanced Sterilization Products, Inc.**
33 Technology Drive
Irvine CA 92618-9824
EE.UU.

Marca de certificación:

TÜV SÜD DIN EN ISO 13485 tuvsud.com/ps-cert

Alcance del certificado: **El diseño y el desarrollo, la producción, el mantenimiento y la venta de sistemas de esterilización / desinfección y accesorios (embalajes de esterilización, bandejas y alfombrillas para instrumental, reforzadores y adaptadores, y detergentes para instrumental médico).**

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada previamente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, el cual cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Deben cumplirse todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y la validez de la certificación véase: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_105041_0008_Rev._02

N° de reporte: 72191702

Válido desde: 21-10-2023
Válido hasta: 20-10-2026

[Firma ilegible]

Fecha: 22-09-2023

Christoph Dicks
Jefe del Organismo de Certificación / Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania
TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificado

N° Q5 105041 0008 Rev. 02

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para propósitos regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalación(es):

Advanced Sterilization Products, Inc.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618-9824, EE.UU.

El diseño y el desarrollo, la producción, el mantenimiento de Sistemas de esterilización / desinfección y accesorios.

Advanced Sterilization Products, Inc.
31 Technology Drive, Irvine CA 92618-9824, EE.UU.

La producción de sistemas de esterilización y accesorios

Advanced Sterilization Products, Inc.
11811 Landon Drive, Suite 300, Mira Loma CA 91752, EE.UU.

El Almacenamiento y la distribución de sistemas de esterilización / desinfección y accesorios (embalajes de esterilización, bandejas y alfombrillas para instrumental, reforzadores y adaptadores, y detergentes para instrumental médico).

ASP Global Manufacturing GmbH
Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen, SUIZA

Fabricación de cassettes llenos de peróxido de hidrógeno para la esterilización de dispositivos médicos.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania

TÜV®

COPY

PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.

Certificate of Registration

Perry Johnson Registrars, Inc., has audited
the Quality Management System for Medical Devices:

Indilab, Inc.

10367 Franklin Avenue, Franklin Park, IL 60131 United States

(This single site has more than one location. See appendix for details.)

(Hereinafter called the Organization) and hereby declares that
Organization is in conformance with:

ISO 13485:2016

This Registration is in respect to the following scope:

Design, Manufacture, and Distribution of Process Sterilization Indicators for Medical Device Sterilization

(Product Category: General Non-Active, Non-Implantable Medical Devices)

This Registration is granted subject to the system rules governing the Registration referred to above, and the Organization hereby covenants with the Assessment body duty to observe and comply with the said rules.

PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.

ANAB
ANSI National Accreditation Board
ACCREDITED
ISO/IEC 17021-1
MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY

Terry Boboige

Terry Boboige, President
Perry Johnson Registrars, Inc. (PJR)
755 West Big Beaver Road, Suite 1340
Troy, Michigan 48084
(248) 358-3388

The validity of this certificate is dependent upon ongoing surveillance.

Effective Date: June 17, 2022
Expiration Date: June 16, 2025

Certificate No.: C2022-01803

PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.

COPY

Appendix

10367 Franklin Avenue, Franklin Park, IL 60131 United States	***Production, Sales, Purchasing, and Finance***
10363 Franklin Avenue, Franklin Park, IL 60131 United States	***Management, Quality, and Design***
10367-B Franklin Avenue, Franklin Park, IL 60131 United States	***Production***

Terry Boboige

Terry Boboige, President

Perry Johnson Registrars, Inc. (PJR)
755 West Big Beaver Road, Suite 1340
Troy, Michigan 48084
(248) 358-3388

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Systagenix Wound Management
Manufacturing Limited
Gargrave
North Yorkshire
BD23 3RX
United Kingdom

Holds Certificate Number: **MD 550349**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture, distribution and provision of customer care services in relation to medicated, non medicated, sterile and non sterile wound care products and components. Design control for surgical and wound care products. Manufacture and distribution of biocide based disinfectants.

The provision of contract gamma irradiation sterilization services in accordance with EN ISO 11137-1:2015 and the provision of microbiological laboratory testing services.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2009-06-23
Latest Revision Date: 2022-03-28

Effective Date: 2022-03-30
Expiry Date: 2025-03-29

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 550349**

Location	Registered Activities
Systagenix Wound Management Limited Gargave, North Yorkshire BD23 3RX United Kingdom	The design, development, manufacture, distribution and provision of medicated, non medicated, sterile and non sterile wound care products. Design control for surgical and wound care products.
Systagenix Wound Management Manufacturing Limited Gargrave, North Yorkshire BD23 3RX United Kingdom	The design, development, manufacture, distribution and provision of customer care services in relation to medicated, non medicated, sterile and non sterile wound care products and components. Design control for surgical and wound care products. Manufacture and distribution of biocide based disinfectants. The provision of contract gamma irradiation sterilization services in accordance with EN ISO 11137-1:2015 and the provision of microbiological laboratory testing services.

Original Registration Date: 2009-06-23

Latest Revision Date: 2022-03-28

Effective Date: 2022-03-30

Expiry Date: 2025-03-29

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

ISO 9001
Management System Certificate

Certificate Number : JQA-QM5186

Organization :

HOGY MEDICAL CO., LTD.

MIHO PLANT

1776-1 FUSA, MIHO-MURA, INASHIKI-GUN, IBARAKI, JAPAN

JQA certifies that the above organization operates the Quality Management System, within the scope of the Appendix attached, which has been assessed and found to comply with the requirements of;

ISO 9001 :2015 / JIS Q 9001 :2015

MS
CM009

091

Registration Date : August 18, 2000
Last Renewal Date : September 3, 2022

Expiry Date : September 2, 2025

Feel free to contact JQA for the validity of this certificate.

N. Kobayashi

NORIAKI KOBAYASHI
PRESIDENT
1-25 KANDASUDACHO, CHIYODA-KU, TOKYO, JAPAN

JAPAN QUALITY ASSURANCE ORGANIZATION

To be used in conjunction with attached Appendix.

Partner of IQNet

21.02 D7501128E

ISO 9001
Appendix

Certificate Number : JQA-QM5186

Organization :

HOGY MEDICAL CO., LTD.

MIHO PLANT

Scope of Registration:

・THE DESIGN / DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF STERILIZATION BAGS (MEKKIN BAG)
・THE DESIGN / DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF INDICATOR CARD (MEKKIN CARD) AND INDICATOR TAPE

ASSOCIATED ORGANIZATION:

・MIHO PLANT NO. 1
1873-1 FUSA, MIHO-MURA, INASHIKI-GUN, IBARAKI, JAPAN
[SCOPE OF ACTIVITY:SAME AS ABOVE]

・EDOSAKI DISTRIBUTION CENTER
2726-1 TATENODAI, SAKURA, INASHIKI-SHI, IBARAKI, JAPAN
[SCOPE OF ACTIVITY:THE STORAGE OF INDICATOR TAPE]

Registration Date : August 18, 2000
Last Renewal Date : September 3, 2022

Expiry Date : September 2, 2025

N. Kobayashi

NORIAKI KOBAYASHI
PRESIDENT

Feel free to contact JQA for the validity of this certificate.

JAPAN QUALITY ASSURANCE ORGANIZATION

This Appendix is an integral part of the Certificate and should only be used in conjunction with the Certificate.

Partner of IQNet

3M | Attest™
Soluciones de esterilización

VAPOR

3M™ Attest™ Integrador Químico para Esterilización con Vapor

Dinámica de la esterilización con vapor

La esterilización con vapor se ha utilizado durante más de 100 años. Décadas de investigación han demostrado que la eficacia de un proceso de esterilización con vapor es en función de tres parámetros básicos: tiempo, temperatura y presencia de vapor saturado. Las tres son variables cruciales del proceso para una esterilización con vapor efectiva.

La importancia del vapor saturado se demuestra al comparar la esterilización por calor seco con la esterilización con vapor. El uso de vapor permite una esterilización más rápida que con el calor seco. Por ejemplo, la esterilización por calor seco requiere un tiempo de esterilización de 60 minutos a 320 °F (160 °C), mientras que la esterilización con vapor a la misma temperatura tarda menos de un minuto.[1] Claramente, el vapor acelera el tiempo de eliminación de los organismos vivos en muchos órdenes de magnitud y generalmente es preferible al calor seco.



Una vez que se obtiene un entorno de vapor saturado, las variables independientes del tiempo y la temperatura pueden determinarse mediante la siguiente fórmula:[2]

$t = F_o \times 10^{(250-T)/Z}$

En donde

t = tiempo de eliminación al 100 % a temperatura T

T = temperatura de procesamiento (0 °F)

F_o = tiempo de eliminación para *Geobacillus stearothermophilus* con un valor z de 18 °F (10 °C) y un valor D de 1 minuto a 250 °F (121 °C)

z = aumento de la temperatura requerida para aumentar la tasa de eliminación por un factor de 10 (generalmente aproximadamente 18 ˚F [10 ˚C])

La interpretación de esta fórmula muestra que la relación del tiempo de procesamiento (t) en función de la temperatura (T) se puede representar gráficamente como una función logarítmica. En otras palabras, esto significa que una pequeña fluctuación en la temperatura da como resultado un gran cambio en el tiempo de procesamiento real requerido para una eliminación al 100 %. La Figura 1 muestra el tiempo de eliminación térmica a diferentes temperaturas para 1 millón de esporas *Geobacillus stearothermophilus* vivas.[3] Esta curva se puede expresar matemáticamente mediante la siguiente fórmula, lo que muestra que tarda 12 minutos para matar 1 millón de esporas vivas en un ciclo de esterilización con vapor de 250 °F (121°C).

$t = (12)10^{(250-T)/18}$

En dónde

F_o = 12 minutos para *G. stearothermophilus*

z = 18 °F (10 °C) para *G. stearothermophilus*

Para mostrar la alta sensibilidad del tiempo de eliminación a la temperatura, se puede resolver la fórmula anterior para 247 °F (119 °C).

$t = (12)10^{(250-247)/18}$

$t = (12)10^{(0,167)} = (12)(1,47)$

t = 17,6 minutos

Por lo tanto, en teoría, si la temperatura interna de un esterilizador estaba funcionando realmente a 247 °F (119 °C) en lugar de 250 °F (121 °C), se requeriría un tiempo de 17,6 minutos para matar 1 millón de esporas *G. stearothermophilus* a 247 °F (119 °C) en lugar de los 12 minutos necesarios para matar las esporas a 250 °F (121 °C).

Esta interdependencia del tiempo y la temperatura (ante la presencia de vapor saturado) es una relación importante que debe comprender todo el personal responsable del aseguramiento de la esterilización para los objetos esterilizados por vapor. Considere las consecuencias si un esterilizador se configura accidentalmente a una temperatura de procesamiento de 247 °F (119 °C) en lugar de 250 °F (121 °C). O bien, si la carga se procesó a 247 °F (119 °C) como resultado de una falla menor del esterilizador (p. ej., una bolsa de aire o una pequeña fuga de aire), un leve error de calibración o una desviación natural en el sistema de monitoreo de la temperatura, carga o empaque incorrecto.

Debido a que incluso las pequeñas disminuciones en la temperatura durante la esterilización con vapor pueden aumentar significativamente el tiempo necesario para garantizar la esterilidad, es esencial contar con un medio preciso para monitorear las condiciones internas del esterilizador y del empaque.

Indicador integrador frente a curva de muerte biológica

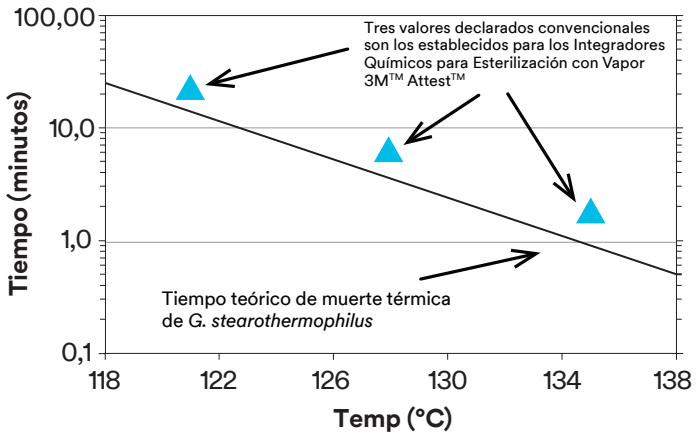


Figura 1. Gráfico que compara tres valores típicos declarados de los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ con la curva de muerte teórica de las esporas *Geobacillus stearothermophilus*.

Control de carga y empaque

La dinámica del vapor demuestra la necesidad del monitoreo preciso de las condiciones de esterilización internas. El control de los paquetes consiste en el uso de indicadores químicos para monitorear el interior de los paquetes, bandejas, contenedores y bolsas con tapa desprendible. Se deben usar indicadores químicos internos dentro de cada tipo de empaque para abordar el potencial de interferencia bajo las condiciones adecuadas de esterilización con vapor en todos estos tipos de empaque.[4, 5, 6]

Pueden ocurrir varios problemas en el empaque y la carga de paquetes individuales, que pueden inhibir la eliminación del aire y la penetración del vapor, lo que conduce a una temperatura más baja. Los problemas de empaque incluyen:

- Escoger un sistema de empaque o contenedor incorrecto para los parámetros del ciclo
- Preparación incorrecta del contenedor para su uso (es decir, filtros y válvulas o bandeja inferior inadecuados)
- Colocar una bolsa con tapa desprendible doblada dentro de otra bolsa de tapa desprendible
- Colocar una bolsa con tapa desprendible dentro de una bandeja de instrumentos o un sistema de contenedores (si no lo recomienda el fabricante)
- Preparar paquetes textiles que son demasiado densos para esterilizar con los parámetros de ciclo seleccionados
- Sobrecargar el empaque individual o el sistema de contenedores elegido (un paquete con peso excesivo)

Los problemas de carga incluyen:

- Sistemas de contenedores apilados (si no lo recomienda el fabricante)
- Colocar bolsas con tapa desprendible planas o una encima de otra en lugar de colocarlas en el borde
- Colocar incorrectamente bolsas con tapa desprendible en el borde (los lados de plástico orientados en distintas direcciones)
- Girar las bandejas de instrumentos en el borde
- Colocar paquetes de tela o cuencos planos
- Colocar los paquetes demasiado cerca entre sí, impidiendo la eliminación de aire y la penetración del esterilizante alrededor y a través de la carga
- Sistemas de contenedores rígidos cargados sobre elementos envueltos o embolsados

Los equipos con fallas también pueden provocar condiciones de esterilización insuficientes dentro del empaque como resultado de:

- Eliminación incompleta de aire
- Temperatura inadecuada del ciclo
- Tiempo insuficiente a la temperatura seleccionada
- Calidad y cantidad deficientes de vapor

Como se analizó anteriormente, las pequeñas reducciones

en el tiempo a temperatura pueden reducir el margen de seguridad en el procesamiento con vapor. Los problemas que limitan la eliminación de aire o la penetración de vapor en paquetes individuales pueden reducir el tiempo a temperatura efectivo. Integradores tipo 5 que cumplen con la norma ISO 11140-1:2014 *Esterilización de productos para el cuidado de la salud-Indicadores químicos-Parte 1*: *Requisitos generales* cuando se utilizan dentro de cada paquete para monitorear el tiempo, la temperatura y las condiciones de exposición al vapor pueden proporcionar la garantía de esterilización necesaria de cada paquete individual.[7]

El control de la carga es el proceso mediante el cual se monitorea y libera una carga basándose en el resultado de un indicador biológico (IB) en un dispositivo de desafío del proceso (DDP). Se debe usar un DDP de IB, preferentemente todos los días, para realizar pruebas de rutina de la eficacia del esterilizador. También se recomiendan un DDP de IB para las pruebas de cualificación del esterilizador.[4,5] Para monitorear cada carga de implantes se debe usar un DDP de IB que incluya un indicador integrador tipo 5. La carga se debe poner en cuarentena hasta que los resultados de las pruebas del IB estén disponibles.[4,5] En las cargas sin implantes, se puede utilizar un DDP que contenga un indicador integrador tipo 5 o un indicador emulador tipo 6 para liberar la carga.

Usar un IB en cada carga (ELM) se considera la práctica óptima. Cuando usted monitorea cada carga con un IB, ofrece el mismo nivel de atención a todos y cada uno de los pacientes que son tratados en las instalaciones. Cada monitoreo de carga permite que se retire solo una carga, lo que afecta a menos departamentos y protege la reputación del departamento y de las instalaciones en general. Le permite al director del departamento de servicios de esterilización (DSE) optimizar el flujo de trabajo, simplificar la capacitación y reducir la posibilidad de errores humanos, lo que lleva a una práctica uniforme y estandarizada. Siga el proceso de cada carga y reduzca el riesgo de no monitorear adecuadamente una carga de implantes.

Descripción del producto

Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ 1243A, 1243B y 1243RE son indicadores químicos compuestos por una mecha de papel y un pellet químico sensible a la temperatura y al vapor contenido en una lámina de papel, de película o metálica. El pellet químico se derrite y migra como un color oscuro a lo largo de la mecha de papel. La migración puede verse a través de una ventana marcada con la palabra ACEPTAR o RECHAZAR; el grado de migración depende del vapor, el tiempo y la temperatura. Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ son indicadores integradores tipo 5 (categoría i5) según la clasificación de la norma ISO 11140-1:2014.

Este producto viene con una tira extensora fijada a un extremo de un Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™. El extensor 1243RE fijo es una tira rígida de 17,8 cm (7 pulg.) de largo por 1,8 cm (0,7 pulg.) de ancho. El extensor 1243RES fijo es una tira rígida de 5,1 cm (2 pulg.) de largo por 1,8 cm (0,7 pulg.) de ancho. El extensor sirve como asa para recuperar los integradores procesados de paquetes internos.

Indicaciones de uso

Fuera de los Estados Unidos

Usar los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ para monitorear el control de paquetes de todos los ciclos de esterilización con vapor de 121-135 °C (250-275 °F).

Dentro de los Estados Unidos

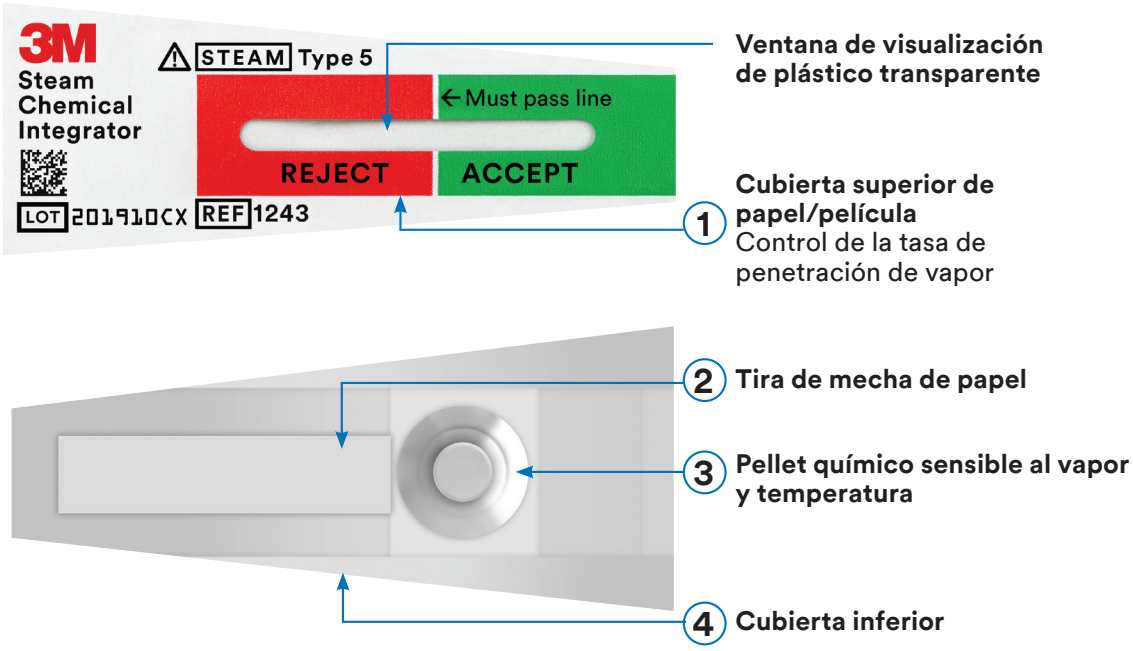
Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ están diseñados para responder a todos los parámetros cruciales dentro de un rango especificado de ciclos de esterilización con vapor. El indicador integrador está diseñado para colocarse en cada paquete, bolsa, contenedor, bandeja u otro dispositivo de contención para funcionar como un monitor independiente de los parámetros cruciales de los ciclos de esterilización. Consulte las instrucciones de uso para conocer las indicaciones de uso específicas en los EE. UU.

Contraindicaciones

Ninguna

Precauciones

No use los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ para monitorear procesos de esterilización con calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otros procesos a baja temperatura.



Diseño técnico

El Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ está hecho de cuatro componentes funcionales. Estos componentes están dispuestos en forma de sándwich unidos con un adhesivo sensible a la presión: (Ver arriba)

1. **Cubierta superior de papel/película de control de la tasa de penetración del vapor**
2. **Tira de papel (para mechas de papel químicas)**
3. **Pellet químico sensible al vapor y temperatura**
4. **Cubierta inferior de lámina de aluminio**

La base del Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ está hecho de papel de aluminio de varias milésimas de pulgada de espesor, que actúa como una barrera de humedad contra la penetración del vapor durante la esterilización. Una cavidad grabada en la lámina contiene el pellet químico sensible a la temperatura y al vapor. El pellet tiene un punto de fusión al calor seco muy alto para garantizar que los integradores químicos para esterilización con vapor 3M™ Attest™ requieran la presencia de vapor para responder. Sin embargo, está diseñado para fundirse a temperaturas más bajas cuando se somete a un ambiente de vapor. La cubierta superior del Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ es una película de papel/polimérica que permite que el vapor penetre a una velocidad determinada. A medida que el vapor penetra en la película de cubierta polimérica, disminuye el punto de fusión de la sustancia química, lo que hace que el pellet comience a fundirse.

Cuando se produce la fusión, la sustancia química líquida es absorbida por la mecha trenzada de papel, y, a medida que pasa el tiempo, se mueve a lo largo de la escala. Cuanto más se funda la sustancia química, más lejos avanzará el color hacia el área ACEPTAR de la ventana de visualización. Esto es parte de una función de la tecnología de frente móvil. La velocidad a la que se funde el pellet químico es una función de tiempo, temperatura, vapor y diseño inherente del Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™. La combinación de estos factores proporciona una velocidad de fusión a varias temperaturas que sigue de cerca la curva de muerte de esporas *G. stearothermophilus* (se comprobó que es el mejor desafío en un proceso de esterilización con vapor) (ver la Figura 1).

Tipos de indicadores químicos

Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ cumplen con los requisitos de la norma ISO 11140-1:2014 para indicadores integradores tipo 5. Estos indicadores están diseñados para monitorear las tres variables cruciales del proceso de esterilización con vapor (tiempo, temperatura y vapor) en todo el rango de las temperaturas que se usan en el proceso de esterilización con vapor.

Pruebas de terceros

Como parte de nuestro proceso de cumplimiento, 3M contrató a BSI, una empresa líder mundial en servicios de pruebas de productos independiente, para confirmar que los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ cumplen con los requisitos de rendimiento de los indicadores integradores tipo 5 según la norma ISO 11140-1:2014. Mediante rigurosas pruebas de producto, BSI confirmó que estos productos cumplen con los requisitos de desempeño de la norma ISO 11140-1:2014. 3M puede proporcionar una copia de la certificación Kitemark™ de BSI a solicitud del interesado.

Características de desempeño

El Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ se ha probado en diversos intervalos de tiempo y temperatura en vapor saturado en un contenedor de prueba (denominado resistómetro) para determinar el cumplimiento con los estándares de los indicadores químicos enumerados en la sección “Tipos de indicadores químicos” que se encuentra más arriba. Para cumplir con los estándares de desempeño de los indicadores integradores tipo 5, el Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ debe tener una respuesta que se correlacione con el desempeño de un IB a tres temperaturas (121 °C/250 °F, 135 °C/275 °F y uno o más puntos de temperatura espaciados equitativamente dentro del rango de 121 °C/250 °F a 135 °C/275 °F, por ejemplo el rango de 128 °C/263 °F).[7] Estas respuestas se denominan “Valores declarados”. Los valores declarados son el “valor o los valores de una variable crucial del procesamiento a la que el indicador está diseñado para alcanzar su resultados conforme a lo definido por el fabricante”.[7] Además, el valor declarado a 121 °C/250 °F debe ser >16,5 minutos y el valor declarado de 135 °C/275 °F debe ser >1,2 minutos.[7]

Estos son los valores declarados más importantes para garantizar que los indicadores químicos indicados para usarse a 132 °C/270 °F no cambien demasiado rápido o inapropiadamente a temperaturas más bajas o más altas (para garantizar que el desempeño del IQ sea uniforme a todas las temperaturas) y para garantizar que todas las temperaturas se correlacionen con el desempeño de un IB. Además, se deben cumplir todos los requisitos de rendimiento de los indicadores Tipo 5 según la norma ISO 11140-1:2014 para garantizar que el IQ puede detectar condiciones de esterilización inadecuadas dentro de cada paquete/contenedor. La Figura 1 muestra tres valores declarados típicos de los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™.

Instrucciones de uso

Colocación y procesamiento

1. Rasgue con cuidado o use tijeras para cortar la muesca que está en la parte superior del envase de aluminio para hacer la apertura inicial. Retire solo la cantidad necesaria de Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™. Vuelva a sellar el envase.

2. Coloque un Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ en cada paquete, bolsa con tapa desprendible, sistema de contenedores o bandejas que se van a esterilizar con vapor, en el área que se determine como la menos accesible para la penetración del vapor.

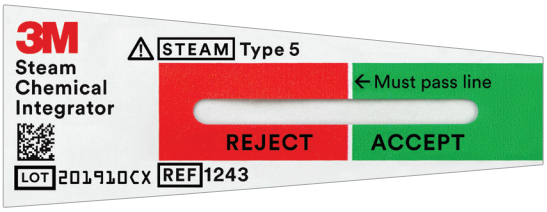
3. Procese la carga de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Nota: Consulte el folleto anexo para leer las instrucciones completas.

Después del procesamiento, el color oscuro debería haber entrado en la ventana ACEPTAR de los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ 1243A, 1243B y 1243RE. Si el color oscuro no ha entrado en la ventana ACEPTAR, esto indica un resultado RECHAZAR, lo cual significa que los objetos que están en el paquete, la bolsa con tapa desprendible, el sistema de contenedores o las bandejas no fueron expuestos a condiciones suficientes de esterilización con vapor. Estos objetos deberán devolverse para su reprocesamiento.

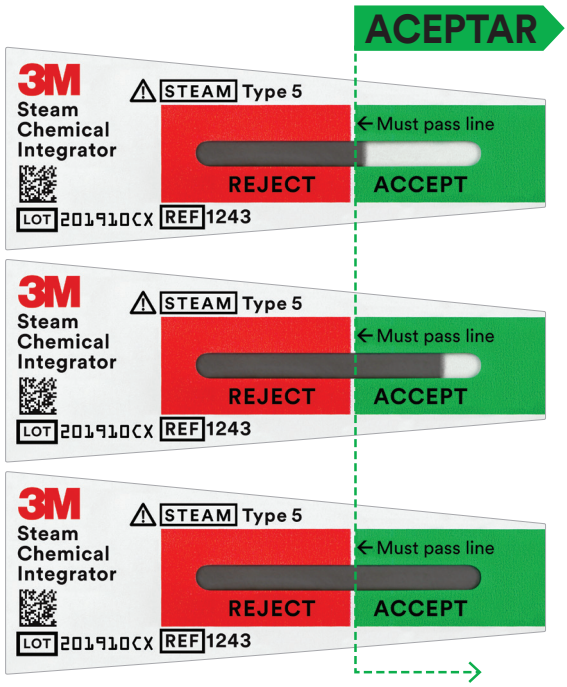
Interpretación de los resultados

Sin procesar



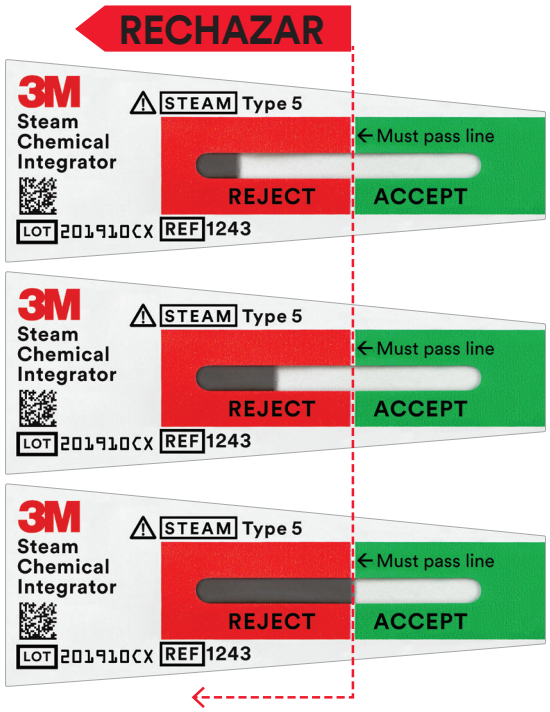
Procesado - ACEPTAR

Si la barra de color llega o pasa la ventana ACEPTAR, significa aprobado y que se han cumplido las condiciones necesarias de tiempo, temperatura y vapor para la esterilización.



Procesado - RECHAZAR

Si la barra de color está en la región RECHAZAR o sobre la línea, se considera desaprobado. El paquete deberá ser reprocesado y deberá investigarse la causa del fracaso de la esterilización.



Seguridad

El diseño del Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ evita que las sustancias químicas indicadoras del IQ entren en contacto con materiales esterilizados o con el personal que maneja el dispositivo. La sustancia química, en forma de pellet antes del procesamiento o como un frente de color fundido después del procesamiento, está contenido en una envoltura de capas superior e inferior impermeables.

Almacenamiento y Vida Útil

- Se almacena de manera óptima en condiciones normales de temperatura ambiente, 15-30 °C (59-86 °F) y 40-60 % de humedad relativa. Almacene el producto lejos de la luz solar directa. No lo almacene cerca de productos alcalinos o ácidos fuertes, tales como agentes de limpieza/desinfección.
- Después de usarse, el indicador no cambiará visualmente en un plazo de 6 meses si se almacena según las condiciones arriba indicadas.
- Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ contenidos en un paquete sin abrir tienen una vida útil según lo indicado en la etiqueta a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. La fecha de vencimiento está impresa en la etiqueta del paquete y también se encuentra en el código de barras de cada dispositivo.

Referencias

[1] Perkins, J.J., Principles and Methods of Sterilization In Health Sciences, ed 2, Springfield, IL, Charles C. Thomas, 1976.

[2] Validation of Moist Heat Sterilization Processes: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control, Technical Report No. 1 (Revised 2007), *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, Supplement Vol. 61, No. S-1, 2007.

[3] International Standard. Sterilization of health care products Biological indicators — Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results, ANSI/AAMI/ISO 11138-7:2019.

[4] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79: 2017.

[5] The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings, 2020.

[6] The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization, 2020.

[7] International Standard. Sterilization of health care products-Chemical indicators-Part 1: General requirements, ISO 11140-1:2014.

3M Medical Solutions Division
3M Health Care
3M Center, Building 275-4E-01
St. Paul, MN 55144 EE. UU.

Teléfono 1-800-228-3957
Sitio web 3m.com/medical

Para obtener más información visite nuestro sitio web: 3M.com/Attest.

© 3M 2020. Todos los derechos reservados. 3M y Attest son marcas y/o marcas registradas de 3M. Se utiliza con autorización de las filiales y subsidiarias de 3M. Queda prohibido su uso no autorizado.

Recicle. Impreso en los EE. UU. 70-2009-0710-6_US

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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto de 2020
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: 19983624 **RADICACIÓN:** 20201140499 **FECHA:** 13/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000979-R1 **VIGENCIA:** 07/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Mediante Resolución No. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979 R1 para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS. a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017036169 DE 31 de Agosto de 2017, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido que no quede incluido vida útil para el producto tal y como se encuentra descrito en el formulario

Que mediante Resolución No. 2017038626 de fecha 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017050507 de 24 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011029385 del 04/08/2011, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018014312 de 9 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018021642 del 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO SE APRUEBA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO; EXCLUSIÓN DE PARTES, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2018046397 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA aprobó la autorización de de Saldos No Usados con más de 2 años de fabricación para el Equipo Biomédico SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS

Que mediante Resolución No. 2018054574 DE 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 del 26 de septiembre de 2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR UNA REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20201140499 radicado el 13/08/2020, el Doctor DAVID QUIROZ RENDON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto de 2020
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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Cra 19 N°. 100 – 45 Bogotá D.C

CAMBIO DE IMPORTADOR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Cra 19 N°. 100 – 45 Bogotá D.C

CAMBIO DE ACONDICIONADOR OPEN MARKET LTDA, QUEDANDO:

UPS SCS (COLOMBIA) LTDA
Con domicilio en: Km 1,5 Via Funza-Siberia Parque Empresarial San Diego, Bodega E3-E4 Funza 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 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 Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/28 09:04:46 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto de 2020
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: 19983624 **RADICACIÓN:** 20201140499 **FECHA:** 13/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000979-R1 **VIGENCIA:** 07/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Mediante Resolución No. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979 R1 para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS. a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017036169 DE 31 de Agosto de 2017, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido que no quede incluido vida útil para el producto tal y como se encuentra descrito en el formulario

Que mediante Resolución No. 2017038626 de fecha 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017050507 de 24 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011029385 del 04/08/2011, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018014312 de 9 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018021642 del 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO SE APRUEBA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO; EXCLUSIÓN DE PARTES, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2018046397 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA aprobó la autorización de de Saldos No Usados con más de 2 años de fabricación para el Equipo Biomédico SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS

Que mediante Resolución No. 2018054574 DE 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 del 26 de septiembre de 2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR UNA REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20201140499 radicado el 13/08/2020, el Doctor DAVID QUIROZ RENDON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto de 2020
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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Cra 19 N°. 100 – 45 Bogotá D.C

CAMBIO DE IMPORTADOR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Cra 19 N°. 100 – 45 Bogotá D.C

CAMBIO DE ACONDICIONADOR OPEN MARKET LTDA, QUEDANDO:

UPS SCS (COLOMBIA) LTDA
Con domicilio en: Km 1,5 Via Funza-Siberia Parque Empresarial San Diego, Bodega E3-E4 Funza 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 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 Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/28 09:04:46 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto de 2020
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: 19983624 **RADICACIÓN:** 20201140499 **FECHA:** 13/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000979-R1 **VIGENCIA:** 07/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Mediante Resolución No. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979 R1 para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS. a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017036169 DE 31 de Agosto de 2017, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido que no quede incluido vida útil para el producto tal y como se encuentra descrito en el formulario

Que mediante Resolución No. 2017038626 de fecha 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017050507 de 24 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011029385 del 04/08/2011, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018014312 de 9 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018021642 del 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO SE APRUEBA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO; EXCLUSIÓN DE PARTES, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2018046397 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA aprobó la autorización de de Saldos No Usados con más de 2 años de fabricación para el Equipo Biomédico SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS

Que mediante Resolución No. 2018054574 DE 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 del 26 de septiembre de 2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR UNA REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20201140499 radicado el 13/08/2020, el Doctor DAVID QUIROZ RENDON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto de 2020
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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Cra 19 N°. 100 – 45 Bogotá D.C

CAMBIO DE IMPORTADOR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Cra 19 N°. 100 – 45 Bogotá D.C

CAMBIO DE ACONDICIONADOR OPEN MARKET LTDA, QUEDANDO:

UPS SCS (COLOMBIA) LTDA
Con domicilio en: Km 1,5 Via Funza-Siberia Parque Empresarial San Diego, Bodega E3-E4 Funza 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 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 Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/28 09:04:46 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto de 2020
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: 19983624 **RADICACIÓN:** 20201140499 **FECHA:** 13/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000979-R1 **VIGENCIA:** 07/07/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Mediante Resolución No. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979 R1 para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS. a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017036169 DE 31 de Agosto de 2017, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido que no quede incluido vida útil para el producto tal y como se encuentra descrito en el formulario

Que mediante Resolución No. 2017038626 de fecha 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017050507 de 24 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011029385 del 04/08/2011, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018014312 de 9 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 de fecha 26/09/2007, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2018021642 del 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO SE APRUEBA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO; EXCLUSIÓN DE PARTES, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2018046397 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA aprobó la autorización de de Saldos No Usados con más de 2 años de fabricación para el Equipo Biomédico SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS

Que mediante Resolución No. 2018054574 DE 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007021613 del 26 de septiembre de 2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR UNA REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20201140499 radicado el 13/08/2020, el Doctor DAVID QUIROZ RENDON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020028635 DE 28 de Agosto de 2020
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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017027358 del 7 de Julio de 2017 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000979-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE para el producto SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Cra 19 N°. 100 – 45 Bogotá D.C

CAMBIO DE IMPORTADOR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., QUEDANDO:

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Cra 19 N°. 100 – 45 Bogotá D.C

CAMBIO DE ACONDICIONADOR OPEN MARKET LTDA, QUEDANDO:

UPS SCS (COLOMBIA) LTDA
Con domicilio en: Km 1,5 Via Funza-Siberia Parque Empresarial San Diego, Bodega E3-E4 Funza 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 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 Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/28 09:04:46 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

EL SUSCRITO DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNA. DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SURGICAL CLIPPER / RASURADORA QURURGICA / MAQUINA CORTADORA DE VELLO – 3M™

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	VALERIA FRIGERI MORALES
RADICACIÓN:	2014107336
FECHA RADICACIÓN:	27/08/2014

OBSERVACIONES:

*"**INDICACIONES Y USOS:** La rasuradota quirúrgica 3M diseñada específicamente para el uso por parte de personal capacitado para remover pelo corporal de los pacientes al prepararlos para cirugía y procedimientos en donde dicho proceso es deseable. Trabaja bien en todo tipo de pelo, incluso en áreas delicadas y pretende utilizarse en pelo seco y mojado.*

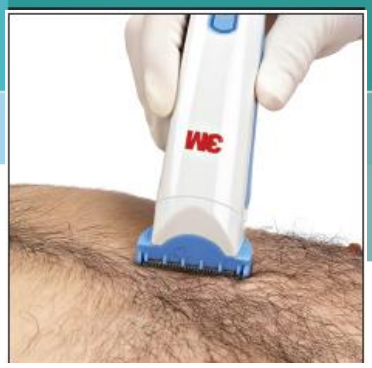
***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Rasuradota (cortadora) en presentación unitaria. Cuchillas en cajas de 40 y 50 unidades.*

***COMPONENTES:** Cierre plástico ABS con agarres elastomericos de termoplásticos suaves (azul/verde), Acero inoxidable 420, Plástico ABS.*

OBSERVACIONES:
Rasuradotas/Cortadores
9661 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza pívot
9671 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza fija
9681 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M profesional
9604 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M (Remington)
9603 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico), 9602 surgical Clipper, rtador quirurgico)
9677 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico)
Repuestos de cuchillas:
9660 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
9680 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
9600 Repuesto cuchillas
Accesorios:
9665 Cargador 240V
9668 Cargador 230V
9675 Cargador 240V
9678 Cargador 230V
9606 Adaptador Cargador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

9607 Adaptador Cargador
9682 Soporte cargador de batería con cable 3M
9683 Soporte cargador de batería con cable 3M
9684 Soporte cargador de batería con cable 3M
9685 Soporte cargador de batería con cable 3M"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 68D N ° 17-11/21
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

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

EL SUSCRITO DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNA. DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SURGICAL CLIPPER / RASURADORA QURURGICA / MAQUINA CORTADORA DE VELLO – 3M™

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	VALERIA FRIGERI MORALES
RADICACIÓN:	2014107336
FECHA RADICACIÓN:	27/08/2014

OBSERVACIONES:

*"**INDICACIONES Y USOS:** La rasuradota quirúrgica 3M diseñada específicamente para el uso por parte de personal capacitado para remover pelo corporal de los pacientes al prepararlos para cirugía y procedimientos en donde dicho proceso es deseable. Trabaja bien en todo tipo de pelo, incluso en áreas delicadas y pretende utilizarse en pelo seco y mojado.*

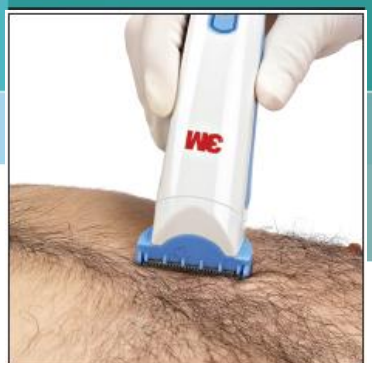
***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Rasuradota (cortadora) en presentación unitaria. Cuchillas en cajas de 40 y 50 unidades.*

***COMPONENTES:** Cierre plástico ABS con agarres elastomericos de termoplásticos suaves (azul/verde), Acero inoxidable 420, Plástico ABS.*

OBSERVACIONES:
Rasuradotas/Cortadores
9661 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza pívot
9671 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza fija
9681 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M profesional
9604 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M (Remington)
9603 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico), 9602 surgical Clipper, rtador quirurgico)
9677 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico)
Repuestos de cuchillas:
9660 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
9680 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
9600 Repuesto cuchillas
Accesorios:
9665 Cargador 240V
9668 Cargador 230V
9675 Cargador 240V
9678 Cargador 230V
9606 Adaptador Cargador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

9607 Adaptador Cargador
9682 Soporte cargador de batería con cable 3M
9683 Soporte cargador de batería con cable 3M
9684 Soporte cargador de batería con cable 3M
9685 Soporte cargador de batería con cable 3M"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 68D N ° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010019215

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PRUEBA DE BOWIE DICK (00130LF, 00132LF, 00135LF, 1233LF) 3M

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	VALERIA FRIGERI MORALES
RADICACIÓN:	2010084959
FECHA RADICACIÓN:	17/08/2010

OBSERVACIONES: USOS: PRODUCTO IMPREGNADO CON QUÍMICO QUE AL CAMBIAR DE COLOR, PRUEBA SI LA ELIMINACIÓN DE AIRE DENTRO DE LA CÁMARA DE VAPOR FUE EFECTIVA. EL CAMBIO QUÍMICO TIENE LAFINALIDAD DE COMPROBAR EL PERFECTO FUNCIONAMIENTO DE LA BOMBA DE VACIO EN CÁMARAS DE ESTERILIZACIÓN Y EFICIENCIA EN LA REMOCIÓN DE AIRE EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR DE 134°C (273°F) ASISTIDOS AL VACIO.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019024741

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **PASTILLAS DESINFECTANTES EFEVESCENTES PRESEPT**:

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE: ANGELICA MARIA VELEZ
RADICACIÓN: **20191144742**
FECHA RADICACIÓN: 30/07/2019

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:
PASTILLAS DESINFECTANTES EFEVESCENTES

MARCA DEL PRODUCTO:
PRESEPT

INDICACIONES Y USO:
Para desinfectar superficies de trabajo, utensilios, recipientes de vidrio, y equipos en unidades de maternidad, secciones destinadas a recién nacidos, cirugía y laboratorios conjuntamente con la desinfección general de hospitales.

Las pastillas PRESEPT® (Código SPW50) producen una solución desinfectante de rápida acción de amplio espectro contra bacterias vegetativas, hongos, virus y gérmenes bacterianos.

PRESENTACION COMERCIAL:
TABLETAS POR 0,5g, 2,5 g y 5 g

COMPONENTES Y COMPOSICION:
Cada pastilla contiene 50% de tricloseno de sodio (NaDCC)

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019024741

NOTA: Si bien es cierto, el producto PASTILLAS DESINFECTANTES EFEVESCENTES PRESEPT, para los fines de comercialización deberá solicitar concepto en la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
11 SEP 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.26 10:36:01 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019035355

LA SUSCRITA DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PRESEPT TABLETAS DESINFECTANTES EFERVESCENTES

(Esta contemplado entre los productos que NO requiere Notificación Sanitaria Obligatoria para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA
SOLICITANTE:	ANGELICA MARIA VÉLEZ
RADICACIÓN:	20191180073
FECHA RADICACIÓN:	16/09/2019

OBSERVACIONES: Esta Dirección conceptúa que el producto denominado PRESEPT TABLETAS DESINFECTANTES EFERVESCENTES **no** requiere Notificación Sanitaria Obligatoria, por cuanto se trata de un producto destinado para uso **hospitalario,** superficies de trabajo, utensilios, recipientes de vidrio y equipos **únicamente en unidades de maternidad, cirugía y laboratorios**, de acuerdo con la documentación técnica allegada; en este sentido, su función y campo de acción se encuentran contemplados dentro de las excepciones a la definición de Producto de Higiene Doméstica señalada en la Decisión 706 de 2008.

> *[...] "Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos,* ***hospitalarios, salud pública*** *y otros de uso en procesos industriales." [...]*
>
> (Negrita fuera de texto)

Este producto no podrá ser comercializado en tiendas o almacenes de cadena, tampoco podrá comercializarse para uso doméstico, ni para uso en baños, ropa, loza, ollas o utensilios de cocina de otro modo requerirá de Notificación Sanitaria Obligatoria para su fabricación y/o comercialización.

La aplicación y/o uso del producto de la referencia es responsabilidad del usuario bajo las instrucciones y precauciones indicadas por el fabricante del mismo, que deben figurar en las etiquetas y/o empaques con las cuales se comercializará.

El número de esta certificación no puede ser utilizado en materiales de envase o empaque de ningún producto ni en material publicitario ya que no equivale a un registro o permiso expedido por el INVIMA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019035355

La presente certificación no excluye otros documentos que puedan implicar control dentro de la legislación para esta clase de productos en el país.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2019 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MARIA NATHALIA PINZON DURAN
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA
Proyectó: Legal: mjunielesh, Técnico: jcordobam Revisó: coordina_cosmeticos

Firma válida

Firmado digitalmente por MARIA NATHALIA PINZON DURAN
Fecha: 2019.12.04 12:25:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 DIC 2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

División Hospitalaria



Paquete de prueba para Vapor Super Rapid Steam Challenge Pack Attest™ 41482VF

29-Dic-2022

Ficha Técnica

Descripción

Paquete de prueba con Integrador Químico clase 5 e Indicador Biológico de lectura súper rápida 1492V para la verificación del proceso de esterilización con vapor

Características y Beneficios

- Los paquetes de prueba Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack presentan una resistencia al proceso de esterilización con vapor similar a la rutina de 16 toallas, recomendada por la AAMI[1]
- Cada paquete de prueba Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack contiene un Indicador de lectura súper rápida para vapor 1492V, tapa café, con un indicador químico externo que cambia a un color café oscuro cuando se procesa con vapor, una hoja de registro, un integrador químico para vapor 3M Attest 1243
- El indicador biológico de lectura rápida Attest™ 1492V es un dispositivo de auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la espora Geoba*cillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización con vapor cuando se usa en conjunto con la incubadora de auto-lectura 3M Attest™ 490 o 490 Mini.
- El integrador químico consiste de un químico sensible al vapor y a la temperatura contenido en un material laminado que migra como un color oscuro a través de una tira de papel, cuando se somete a un proceso de esterilización
- Con el IB de lectura súper rápida se obtienen resultados confiables negativos después de 24 min de incubación
- El IB de lectura Attest ™ 1492V detecta una falla en el proceso de esterilización a través de la actividad de la enzima alfa glucosidasa, que se produce por el organismo durante el proceso de germinación y crecimiento. La incubadora de auto-lectura Attest™ 490 detecta la fluorescencia generada por esta enzima en los indicadores biológicos positivos. La lectura positiva de fluorescencia o un cambio de color visible, indican una falla en el proceso de esterilización
- El químico contenido en el integrador químico migra como un color oscuro por la tira de papel. Esta migración es visible a través de la ventana transparente marcada como Reject o Accept. La extensión de la migración depende de la calidad del vapor, el tiempo y la temperatura
- Paquete pre-ensamblado de un solo uso, práctico y fácil de usar
- Los paquetes han sido probados y son seguros para el uso destinado[2]

Composición

- Indicador Biológico: Esporas Geob*acillus stearothermophilusen en una cámara de cultivo*
  Ampolla de vidrio con un medio de cultivo
- Integrador Químico: Indicador químico coloreado
  Tira de papel
  Lámina de aluminio

Usos y aplicaciones

El paquete de prueba 3M Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack está diseñado para retar rutinariamente procesos de esterilización con Vapor, en conjunto con la incubadora de auto-lectura rápida 490, en de Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío de 132°C a 135°C.

Se recomienda usar un indicador biológico preferiblemente diario y todas las cargas que contienen implantes, deben ser monitoreadas usando un paquete reto para el proceso que contenga tanto un indicador biológico como un integrador clase 5[3]. No se deben entregar los implantes hasta que el indicador biológico de respuesta negativa

Instrucciones de uso

- Ubique un paquete de prueba horizontalmente con la etiqueta hacia la parte superior, en un área que otorgue el mayor reto para el esterilizante. Este generalmente es el fondo de la parrilla sobre el drenaje.
- No coloque objetos sobre el paquete de prueba. Esto puede crear un reto excesivo para la remoción del aire y la penetración del vapor
- Procese la carga de la manera habitual. Una vez termine el ciclo, y siguiendo el protocolo del fabricante del equipo y las recomendaciones de seguridad de su institución, abra la puerta del esterilizador por un mínimo de 5 minutos antes de remover el paquete de prueba
- Obtenga el paquete de reto y verifique que el indicador químico externo del paquete haya cambiado de color de amarillo a café oscuro
- Abra el paquete de prueba y permita que el calor se disipe por lo menos durante 5 minutos antes de remover el indicador biológico del paquete.
- Permita que el IB se enfrié fuera del paquete por otros 10 minutos adicionales antes de proceder a romperlo
- Revise el integrador químico contenido en el paquete. El color oscuro debe haber entrado en la ventana de *Accept*. Si el color no alcanzó esta ventana de aceptado y permaneció dentro de la franja de *Reject*, la carga no fue expuesta lo suficiente a las condiciones de esterilización del vapor. Se debe esperar la respuesta del IB para confirmar los resultados.
- Remueva el espiral que rodea el IB y revise que el indicador químico que se encuentra en la tapa del IB haya cambiado de rosado a café. Este cambio de color no garantiza que el proceso de esterilización con vapor haya sido suficiente para alcanzar la esterilidad
- Tome el IB de lectura rápida siempre por la tapa. Identifíquelo escribiendo los datos del esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento sobre la etiqueta del IB de lectura rápida. No pegue otro tipo de etiquetas o cintas indicadoras sobre el IB
- Para un registro permanente, llene la información requerida en la hoja de registro que viene en el paquete de prueba. Registre el resultado del IB cuando este esté disponible
- Posicione el IB dentro del orificio de la incubadora y presiónelo firmemente de la tapa haciendo fuerza hacia abajo para cerrar el IB. Así logrará romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo, de manera segura.

- Remueva el IB tomándolo por la tapa, y agítelo verticalmente hasta que el medio de cultivo llene la cámara de las esporas, situada en la parte inferior del frasco. No golpee el indicador sobre la incubadora
- Incube el IB. Refiérase al manual de uso de la Incubadora de auto lectura Attest™ 490 para mayores detalles de uso
- La incubadora de Auto-lectura Attest™ 490 toma lecturas automáticamente y puede indicar un resultado positivo en menos de 24 minutos. El resultado final negativo del lector se obtiene a los 24 minutos. Registre el resultado y descarte apropiadamente el IB procesado después de la lectura
- Si se obtiene un resultado positivo (+), con el IB procesado significa que se presentó una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo (-), después de 24 min de incubación significa que se obtuvo un proceso de esterilización aceptable
- Actúe de manera inmediata sobre un resultado positivo. Determine la causa del resultado positivo siguiendo las políticas y procedimientos de su institución. La carga no debe ser usada. Recoja las cargas posteriores a la última lectura de un IB negativa
- Según recomendaciones de AAMI, siempre que incube un IB procesado, comprima, golpee e incube al menos un IB no procesado para utilizarlo como control positivo. Escriba una "C" de control y la fecha de la etiqueta. El control positivo debería pertenecer al mismo número de lote y a la misma fecha de fabricación que el IB procesado, colocado en la incubadora.

Precauciones y advertencias

- No abra el paquete antes de usarlo para el proceso de esterilización
- No use este paquete de prueba para monitorear los siguientes ciclos:
    - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 121°C
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 132°C, menores a 4 minutos
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 135°, menores a 3 minutos
    - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otro proceso de esterilización a baja temperatura
- Una vez retirado el IB para procesamiento descarte la envoltura del paquete de prueba. Usar un paquete de prueba más de una vez puede invalidar los siguientes resultados de la esterilización
- Hay una ampolla de vidrio dentro del recipiente plástico del IB. No lo rompa o manipule excesivamente antes que se enfrié, ya que puede generar un estallido de la ampolla.
- Use guantes de seguridad cuando rompa el IB. No use los dedos para romper la ampolla de vidrio
- No toque el IB por la parte plástica transparente; tómelo siempre por la tapa. Puede contaminar el indicador con cualquier sustancia que se encuentre en las manos, lo que puede generar resultados erróneos en la lectura
- No frote o gire el indicador biológico entre los dedos para facilitar la humectación de las esporas
- No rotule, pegue stickers o cintas en los laterales del indicador. Utilice la etiqueta que viene en los mismos

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda el almacenamiento de este producto en condiciones normales de temperatura y humedad 15-30°C y una humedad relativa entre 30 – 60%.

Manténgalo alejado de la luz directa y no lo almacene cerca de productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como limpiadores y agentes desinfectantes

Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 21 meses a partir de su fecha de fabricación.

Disposición final

Una vez se retire el IB del paquete de prueba disponga los otros componentes siguiendo los protocolos de desechos de su institución. Disponga el IB según los protocolos de su institución. Por contener residuos de vidrio se recomienda disponer los IB en los contenedores de seguridad (guardianes), y esterilizar los IB con resultados positivos antes de su disposición final

---

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI-AAMI /AAMI ST79: 2017
2. El paquete cumple también con ANSI/AAMI/ISO11138-1:2017 y ANSI/AAMI/ISO11138-3:2017 ST-41. EL integrador químico cumple los requerimientos de un integrador indicador clase 5 clasificado por la ISO11140-1:2014. El indicador Biológico 1492V cumple con AAMI/ANSI/ISO 11138-1 e 11138- 3:2017 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Indicadores Biológicos
3. Guías de la AAMI ST79:2017

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com

3M™ Attest™ Sistema Indicador Biológico de Lectura Súper Rápida 1492V

Descripción del producto

El sistema indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™ (tapa marrón, en adelante referido como el IB 1492V) es un indicador biológico auto contenido específicamente diseñado para pruebas de calificación rápidas y confiables y para el monitoreo de rutina de procesos de esterilización de vapor con eliminación dinámica del aire (vacío previo) a 132°C y a 135°C cuando se utiliza junto con el lector automático 490 3M™ Attest™ (en adelante, lector automático 490). El IB 1492V es un dispositivo de uso único.

En la figura 1 se muestra una ilustración esquemática del diseño del IB 1492V.El diseño auto contenido incluye un portador de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y una ampolla que contiene el medio de cultivo bacteriológico que cumple con los requisitos para la capacidad de estimular el crecimiento que se especifican en ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006/(R) 2010. El portador de esporas y la ampolla con el medio de cultivo se encuentran en un vial de plástico con tapa marrón. En la parte superior de la tapa se encuentra un indicador de proceso químico que cambia del rosado al marrón claro con la exposición al vapor.

El IB 1492V utiliza el sistema de enzimas α-glucosidasas, que se genera naturalmente dentro de las células en crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. La α-glucosidasa en su estado activo se detecta con la medición de fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumberifenil β-D-glucopiranósido (MUG). El derivado fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU), se detecta en el lector automático 490. La presencia de fluorescencia dentro de 1 hora de incubación del IB 1492V en el lector automático 490 indica una falla en el proceso de esterilización de vapor.

El IB 1492V también puede indicar la presencia de microrganismos *G. stearothermophilus* mediante una reacción visual por cambio de color en el pH. La actividad bioquímica del microrganismo *G. stearothermophilus* produce derivados metabólicos que cambian el color del medio de cultivo de púrpura a amarillo, lo que también indica una falla en el proceso de esterilización de vapor. El uso de este método de indicación es optativo y, en general, está limitado a estudios especiales.



Figura 1: Diseño del indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™

Tiempos de lectura

Se ha relacionado la lectura Súper Rápida de 1 hora y los tiempos de incubación opcionales de 48 horas con una reacción visual por cambio de color en el pH con el período de incubación de 7 días (a 56+/-2°C) siguiendo el protocolo de la FDA sobre reducción del tiempo de incubación. Los indicadores procesados se examinaron en 48 horas y 7 días para la detección de una reacción visual por cambio de color en el pH. Para determinar el tiempo de lectura del indicador, se compararon las lecturas de cambio de fluorescencia en 1 hora con las lecturas de cambio de color en el pH en 48 horas.

Resultado de cambio de fluorescencia en 1 hora

Los IB 1492V tienen resultados del tiempo de incubación reducido de 1 hora que se relacionan con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) ≥ 97% del tiempo.

Resultado de reacción visual por cambio de color en el pH a las 48 horas.

Los IB 1492V tienen resultados del tiempo de incubación reducido de 48 horas que se relacionan con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) ≥ 97% del tiempo. Debido a la alta confiabilidad del resultado de fluorescencia de 1 hora, no hay ninguna ventaja en incubar los IB 1492V durante más de 1 hora.

Los IB 1492V cumplen con ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006/(R)2010, ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2006/(R)2010 y EN/ISO 11138-1:2006, EN/ISO 11138-3:2006.

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Utilizar el indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™ junto con el lector automático 490 3M™ Attest™ para calificar o monitorear los ciclos de esterilización de vapor con eliminación dinámica del aire (vacío previo) de 4 minutos a 132°C y 3 minutos a 135°C.

El indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™ proporciona un resultado final de fluorescencia en 1 hora. En 48 horas se observa un resultado optativo de reacción visual por cambio de color en el pH.

Fuera de Estados Unidos

Utilizar el indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™ junto con el lector automático 490 3M™ Attest™ para calificar o monitorear los ciclos de esterilización de vapor con eliminación dinámica del aire (vacío previo) de 132°C a 135°C.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

El vial de plástico del indicador biológico (IB) contiene una ampolla de vidrio. Para evitar el riesgo de lesiones graves causadas por la proyección de desechos de la rotura de un IB:

- Permitir que el IB se enfríe durante el período recomendado antes de activarlo. Es probable que la activación o la excesiva manipulación del IB antes de que se enfríe provoque el estallido de la ampolla de vidrio.
- Usar gafas y guantes protectores al retirar el IB del esterilizador.
- Usar gafas protectoras al activar el IB.
- Manipular el IB por la tapa en caso de rotura o golpe.
- No utilice los dedos para romper la ampolla de vidrio.

Precauciones

1. NO utilice el IB 1492V para monitorear los ciclos de esterilizaciones para los cuales no se diseñó:
   a. Ciclos de esterilización de vapor por desplazamiento de la gravedad;
   b. Ciclos de esterilización de vapor con eliminación dinámica del aire (vacío previo) a 121°C.

c. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.

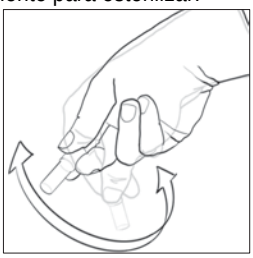
2. Después de la activación del IB, asegurarse de que el medio de cultivo ha pasado a la cámara de cultivo de esporas.
3. No coloque cinta o etiquetas en el IB 1492V antes de la esterilización o incubación en el lector automático 490.

Frecuencia de monitoreo

Seguir las políticas y procedimientos del centro que deberían especificar una frecuencia de monitoreo del indicador biológico de conformidad con las prácticas recomendadas por asociaciones profesionales o lineamientos y normas nacionales. Como práctica óptima y a fin de proporcionar una óptima seguridad al paciente, 3M recomienda que se monitoree cada carga de esterilización de vapor con un indicador biológico en un paquete de prueba del proceso (PDP, esto es un paquete de prueba del IB) apropiado.

Instrucciones de uso

1. Para identificar los IB 1492V, escribir el número de carga, esterilizador y fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador. No colocar otra etiqueta o cinta del indicador en el vial o en la tapa.
2. Colocar el IB 1492V en una configuración de bandeja representativa o paquete de prueba del Proceso (PDP) según lo recomendado por los lineamientos de asociaciones profesionales o normas nacionales para las prácticas en centros de salud. No colocar el IB 1492V en contacto directo con un indicador químico ya que los residuos podrían transferirse al indicador biológico y afectar el resultado.
3. Colocar el PDP en el área del esterilizador que plantea el mayor desafío. Generalmente es en el estante inferior, sobre el drenaje; sin embargo, es preciso consultar al fabricante para identificar el área de la cámara que es menos favorable a la esterilización.
4. Procesar la carga según las prácticas recomendadas.
5. Después de terminar el ciclo, sacar el PDP del esterilizador y quitar el IB 1492V.
6. Permitir que el IB 1492V se enfríe durante 10 minutos antes de la activación.
7. Verificar el indicador de proceso en la parte superior de la tapa del IB 1492V. Un cambio de color de rosado a marrón claro confirma que el IB 1492V ha estado expuesto al proceso con vapor. Este cambio de color no indica que el proceso con vapor haya sido suficiente para esterilizar. Si el indicador de proceso no cambia, verifique los monitores físicos del esterilizador.
8. Para activar el indicador biológico, colocarlo en un pocillo de incubación del lector automático 490 codificado con el color marrón (esto es, configurado para incubar IB 1492V). Presionar la tapa del IB hacia abajo firmemente para cerrar la tapa y romper la ampolla de vidrio. Retirar de inmediato el IB y sacudirlo (ver imagen a la derecha). Verificar visualmente que el medio de cultivo haya pasado a la cámara de cultivo al fondo del vial. Si el medio no ha llenado la cámara de cultivo, sostener el IB por la tapa y sacudirlo hasta que el medio llene la cámara de cultivo. Volver el IB 1492V activado al pocillo de incubación y esperar el resultado. Consultar el Manual del Operador del lector automático 490 para tener más información relacionada con su uso.



9. Cada día que se incuba un IB 1492V procesado, activar e incubar por lo menos un IB 1492V sin procesar para usarlo como control positivo. Seguir las instrucciones de activación provistas en el paso 8 anterior. Escribir una “C” (por “control”) y la fecha en la etiqueta del IB. El control positivo debería ser del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El IB de control positivo ayuda a confirmar:
   - que se cumpla con las temperaturas correctas de incubación,
   - que la viabilidad de las esporas no se haya alterado debido a una temperatura o humedad de almacenamiento incorrectas o por la proximidad de sustancias químicas.
   - la capacidad del medio de estimular el crecimiento rápido y
   - el funcionamiento correcto del lector automático 490.

10. Incubación y lectura:

    Incubar el control positivo y los IB 1492V procesados con vapor a 56 ± 2°C en un lector automático 490. Consultar el Manual del Operador del lector automático 490 para utilizar este equipo correctamente. Los resultados positivos están disponibles en un máximo de 1 hora. El lector automático 490 indicará un resultado positivo en cuanto se obtenga. La lectura final negativa de los IB 1492V se realiza en 1 hora. Después que se muestran y registran los resultados, es posible desechar los IB 1492V.

Interpretación de los resultados

Resultados de fluorescencia

El IB 1492V como control positivo (sin procesar) debe proveer un resultado fluorescente positivo (+ en la pantalla LCD del lector automático 490). Los resultados de los IB1492V procesados no son válidos hasta que el control positivo lea un resultado fluorescente positivo. El control positivo debe leer positivo (+ en la pantalla LCD) en 1 hora o antes. Si el control positivo lee negativo (- en la pantalla LCD) en 1 hora, verificar la Guía de solución de problemas del Manual del Operador del lector automático 490. Volver a probar el lector automático 490 con un nuevo control positivo.

Con los IB 1492V procesados, un resultado positivo (+ en la pantalla LCD) indica una falla en el proceso de esterilización. Una lectura final negativa de los IB 1492V procesados (- en la pantalla LCD) después de 1 hora de incubación indica un proceso de esterilización aceptable.

Actuar de inmediato ante todo resultado positivo de los IB procesados. Determinar la causa del IB positivo siguiendo las políticas y los procedimientos del centro. Volver siempre a probar el esterilizador y no usarlo para procesar cargas hasta que aparezcan tres resultados negativos consecutivos del IB.

Resultado optativo de reacción visual por cambio de color en el pH

Normalmente se desecha el IB 1492V después de registrar el resultado de fluorescencia. Si, no obstante, se desean estudios especiales, los IB 1492 se siguen incubando para obtener un resultado de reacción visual por cambio de color en el pH. Después de la activación y durante la incubación, el material no tejido blanco absorbe el indicador púrpura de bromocresol, el indicador sensible al pH se tiñe en el medio de cultivo y aparece azul. En el caso del IB como control positivo, un cambio de color al amarillo del medio de cultivo o el material no tejido aparecerá en 48 horas. Toda observación de un color amarillo dentro del vial indica un resultado positivo.

En el caso de un IB procesado, un cambio de color en el medio de cultivo o el material no tejido del púrpura al amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. A las 48 horas puede evaluarse un resultado negativo de cambio de color en el pH, esto es, que el medio de cultivo o el material no tejido quedan púrpura o azul.

Almacenamiento y período de validez

- Almacenar los IB 1492V en condiciones ambientales normales: 15-30ºC, 35-60% de humedad relativa (HR).
- No almacenar los IB 1492V cerca de esterilizantes u otros productos químicos.
- Los IB 1492V tienen un período de validez de 21 meses. La fecha de vencimiento está indicada en el IB y en el envase mediante un símbolo de reloj de arena seguido del año y mes de vencimiento (por ejemplo, año y mes: 2014-11).

Eliminación de desechos

Elimine los IB 1492V usados de acuerdo con la política de su centro de atención médica. Antes de eliminarlos, tal vez desee esterilizar con vapor todo indicador biológico positivo a 132°C durante 4 minutos o a 135°C durante 3 minutos en un esterilizador de vapor con eliminación dinámica de aire.

Explicación de los símbolos

Precaución, consultar instrucciones de uso

No reutilizar

Utilizar antes de la fecha

LOT Código de lote

Fabricante

EC REP Representante autorizado para la Comunidad Europea: este símbolo se acompaña del nombre y dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.

CE Marca de conformidad con las Directrices Europeas. Únicamente para Francia.

STEAM Producto diseñado para su uso con ciclos de esterilización de vapor.

REF Número de catálogo: este símbolo se acompaña del número de catálogo correspondiente al dispositivo que lleva el símbolo.

CE Únicamente para Francia Uniquement pour la France

Fabricado en EE. UU. por
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144
1-800-228-3957
www.3M.com

EC REP **3M Deutschland GmbH Health Care Business**
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

3M y Attest son marcas comerciales de 3M.

Bajo licencia en Canadá.
© 2012, 3M. Todos los derechos reservados.

Fecha de emisión: 2012-11
34-8710-4275-9

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017002969 DE 30 de Enero 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:	INDICADOR QUIMICO PARA VAPOR Y OXIDO DE ETILENO - INDICADOR QUÍMICO
MARCA:	3M COMPLY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0015834
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 PROPPER MFG. CO. INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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, PLOMO INDICADOR QUÍMICO
USOS:	MONITOREO DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN EN MÉTODOS DE VAPOR Y OXIDO DE ETILENO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 240 TIRILLAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INDICADOR QUÍMICO
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20122367
RADICACIÓN NO.:	2017009395
FECHA DE RADICACIÓN:	27 01 2017

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 30 DE ENERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.01.31 10:25:16 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

ISO 9001 | IQNet

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

RESOLUCION No. 2020033167 DE 1 de Octubre de 2020
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: 20131407 **RADICACIÓN:** 20201169365 **FECHA:** 21/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016648 **VIGENCIA:** 03/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017032049 del 3 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016648, para el producto INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018005581 de 13 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017032049 del 3 de Agosto de 2017 en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201169365 radicado el 21/09/2020, 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 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE MARCA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017032049 del 3 de Agosto de 2017 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016648 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE 3M Company, 3M Health Care, QUEDANDO:

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

CAMBIO DE MARCA, QUEDANDO

INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR - 3M™ATTEST™

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700

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

RESOLUCION No. 2020033167 DE 1 de Octubre de 2020
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 1 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/02 11:00:38 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018005581 DE 13 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20131407 **RADICACIÓN:** 20181024060 **FECHA:** 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016648 **VIGENCIA:** 03/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017032049 del 3 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016648, para el producto INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024060 radicado el 09/02/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE ACONDICIONADOR Y ADICION 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.

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 2017032049 del 03/08/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016648 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: 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: 3M Colombia S.A., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93 - Bogotá D.C.

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

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. 2018005581 DE 13 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 Decreto 582 de 2017.

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 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 13 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: kpuertac, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13 11:26:35 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. 2017032049 DE 3 de Agosto 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:	INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR
MARCA:	3M™ COMPLY™ STERIGAGE™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016648
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 COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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 INVASIVOS I
COMPOSICIÓN:	FOIL DE ALUMINIO CO ADHESIVO, ADHESIVO, PAPEL, TABLETA DE SALICILAMINA, TALCO PROCESADO, COLORANTE NEGRO ZAPÓN, PELÍCULA DE POLIPROPILENO, PAPEL DE CELULOSA
USOS:	LOS INTEGRADORES QUÍMICOS DE VAPOR SON DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO QUE SE UTILIZAN PARA CONTROLAR EL PAQUETE DE TODOS LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA X 500 UNIDADES, BOLSA X 100 UNIDADES, BOLSA X 50 UNIDADES, BOLSA X 200 UNIDADES Y BOLSA X 250 UNIDADES
OBSERVACIONES:	PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1243A, 1243B, 1243RE
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20131407
RADICACIÓN NO.:	2017109751
FECHA DE RADICACIÓN:	02 08 2017

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 3 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.04 10:42:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC 7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009011740 DE FECHA 30/04/2009, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICAR EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010036503 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y EXCLUSIÓN DE ACCESORIOS (ACLARACIÓN DE REFERENCIAS).
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009441 DE 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS KITS DE VALIDACIÓN.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012028154 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE REALIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013014959 DE 31 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ACTUALIZAR ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015024361 DE 23 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007021613 DEL 26/09/2007, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CORRECCIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015051480 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
MARCA(S):	STERRAD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000979 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO IIA
COMPOSICIÓN:	EQUIPO DE ESTERILIZACION Y SUS REPUESTOS., CONSUMIBLES: CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO, INDICADORES DE ESTERILIZACION: CINTA INDICADORA QUIMICA SEAL SURE, CINTA O BARRA INDICADORA QUIMICA., ADICIÓN DE SOFTWARE: DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD NX SYSTEM; DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD 100NX SYSTEM.
USOS:	ESTERILIZADOR DE PRODUCTOS SANITARIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO. CONSUMIBLES: INCUBADORA: 1 POR DISPENSADOR, BANDEJA APTIMAX PARA INSTRUMENTOS: 2 POR DISPENSADOR, CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO: 5 POR DISPENSADOR, CINTA INDICADORA QUIMICA SEALSURE: 6 ROLLOS POR DISPENSADOR, CINTA O BARRA INDICADORA, KITS DE VALIDACIÓN
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: STERRAD, SE AMPARAN REPUESTOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT.· STERRAD

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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

	100NX EXPRESS KIT DE VALIDACION DEL CICLO.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK. STERRAD 100S STERILIZER, STERRAD 100S CASSETTE, STERRAD NX STERILIZER, STERRAD NX CASSETTE, STERRAD 100NX STERILIZER, STERRAD 100NX CASSETTE. STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE UPGRADE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 2-DOOR WITH DUO CYCLE; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 1-DOOR WITH DUO CYCLE. SE AMPARA ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983624
RADICACIÓN:	2017094587
FECHA DE RADICACION:	06 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009011740 DE FECHA 30/04/2009, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICAR EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010036503 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y EXCLUSIÓN DE ACCESORIOS (ACLARACIÓN DE REFERENCIAS).
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009441 DE 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS KITS DE VALIDACIÓN.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012028154 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE REALIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013014959 DE 31 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ACTUALIZAR ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015024361 DE 23 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007021613 DEL 26/09/2007, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CORRECCIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015051480 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
MARCA(S):	STERRAD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000979 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO IIA
COMPOSICIÓN:	EQUIPO DE ESTERILIZACION Y SUS REPUESTOS., CONSUMIBLES: CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO, INDICADORES DE ESTERILIZACION: CINTA INDICADORA QUIMICA SEAL SURE, CINTA O BARRA INDICADORA QUIMICA., ADICIÓN DE SOFTWARE: DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD NX SYSTEM; DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD 100NX SYSTEM.
USOS:	ESTERILIZADOR DE PRODUCTOS SANITARIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO. CONSUMIBLES: INCUBADORA: 1 POR DISPENSADOR, BANDEJA APTIMAX PARA INSTRUMENTOS: 2 POR DISPENSADOR, CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO: 5 POR DISPENSADOR, CINTA INDICADORA QUIMICA SEALSURE: 6 ROLLOS POR DISPENSADOR, CINTA O BARRA INDICADORA, KITS DE VALIDACIÓN
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: STERRAD, SE AMPARAN REPUESTOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT.· STERRAD

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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

	100NX EXPRESS KIT DE VALIDACION DEL CICLO.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK. STERRAD 100S STERILIZER, STERRAD 100S CASSETTE, STERRAD NX STERILIZER, STERRAD NX CASSETTE, STERRAD 100NX STERILIZER, STERRAD 100NX CASSETTE. STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE UPGRADE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 2-DOOR WITH DUO CYCLE; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 1-DOOR WITH DUO CYCLE. SE AMPARA ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983624
RADICACIÓN:	2017094587
FECHA DE RADICACION:	06 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009011740 DE FECHA 30/04/2009, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICAR EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010036503 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y EXCLUSIÓN DE ACCESORIOS (ACLARACIÓN DE REFERENCIAS).
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009441 DE 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS KITS DE VALIDACIÓN.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012028154 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE REALIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013014959 DE 31 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ACTUALIZAR ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015024361 DE 23 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007021613 DEL 26/09/2007, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CORRECCIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015051480 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
MARCA(S):	STERRAD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000979 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO IIA
COMPOSICIÓN:	EQUIPO DE ESTERILIZACION Y SUS REPUESTOS., CONSUMIBLES: CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO, INDICADORES DE ESTERILIZACION: CINTA INDICADORA QUIMICA SEAL SURE, CINTA O BARRA INDICADORA QUIMICA., ADICIÓN DE SOFTWARE: DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD NX SYSTEM; DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD 100NX SYSTEM.
USOS:	ESTERILIZADOR DE PRODUCTOS SANITARIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO. CONSUMIBLES: INCUBADORA: 1 POR DISPENSADOR, BANDEJA APTIMAX PARA INSTRUMENTOS: 2 POR DISPENSADOR, CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO: 5 POR DISPENSADOR, CINTA INDICADORA QUIMICA SEALSURE: 6 ROLLOS POR DISPENSADOR, CINTA O BARRA INDICADORA, KITS DE VALIDACIÓN
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: STERRAD, SE AMPARAN REPUESTOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT.· STERRAD

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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

	100NX EXPRESS KIT DE VALIDACION DEL CICLO.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK. STERRAD 100S STERILIZER, STERRAD 100S CASSETTE, STERRAD NX STERILIZER, STERRAD NX CASSETTE, STERRAD 100NX STERILIZER, STERRAD 100NX CASSETTE. STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE UPGRADE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 2-DOOR WITH DUO CYCLE; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 1-DOOR WITH DUO CYCLE. SE AMPARA ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983624
RADICACIÓN:	2017094587
FECHA DE RADICACION:	06 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009011740 DE FECHA 30/04/2009, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICAR EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010036503 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y EXCLUSIÓN DE ACCESORIOS (ACLARACIÓN DE REFERENCIAS).

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009441 DE 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS KITS DE VALIDACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012028154 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE REALIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013014959 DE 31 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ACTUALIZAR ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015024361 DE 23 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007021613 DEL 26/09/2007, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CORRECCIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015051480 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
MARCA(S):	STERRAD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000979 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO IIA
COMPOSICIÓN:	EQUIPO DE ESTERILIZACION Y SUS REPUESTOS., CONSUMIBLES: CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO, INDICADORES DE ESTERILIZACION: CINTA INDICADORA QUIMICA SEAL SURE, CINTA O BARRA INDICADORA QUIMICA., ADICIÓN DE SOFTWARE: DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD NX SYSTEM; DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD 100NX SYSTEM.
USOS:	ESTERILIZADOR DE PRODUCTOS SANITARIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO. CONSUMIBLES: INCUBADORA: 1 POR DISPENSADOR, BANDEJA APTIMAX PARA INSTRUMENTOS: 2 POR DISPENSADOR, CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO: 5 POR DISPENSADOR, CINTA INDICADORA QUIMICA SEALSURE: 6 ROLLOS POR DISPENSADOR, CINTA O BARRA INDICADORA, KITS DE VALIDACIÓN
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: STERRAD, SE AMPARAN REPUESTOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE· KIT.·

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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

	STERRAD 100NX EXPRESS KIT DE VALIDACION DEL CICLO.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK. STERRAD 100S STERILIZER, STERRAD 100S CASSETTE, STERRAD NX STERILIZER, STERRAD NX CASSETTE, STERRAD 100NX STERILIZER, STERRAD 100NX CASSETTE. STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE UPGRADE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 2-DOOR WITH DUO CYCLE; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 1-DOOR WITH DUO CYCLE. SE AMPARA ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983624
RADICACIÓN:	2017094587
FECHA DE RADICACION:	06 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.10 [illegible]46 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 21 JUL 2017 Hora 9 05

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009011740 DE FECHA 30/04/2009, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICAR EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010036503 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y EXCLUSIÓN DE ACCESORIOS (ACLARACIÓN DE REFERENCIAS).

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009441 DE 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS KITS DE VALIDACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012028154 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE REALIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013014959 DE 31 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ACTUALIZAR ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015024361 DE 23 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007021613 DEL 26/09/2007, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CORRECCIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015051480 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
MARCA(S):	STERRAD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000979 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO IIA
COMPOSICIÓN:	EQUIPO DE ESTERILIZACION Y SUS REPUESTOS., CONSUMIBLES: CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO, INDICADORES DE ESTERILIZACION: CINTA INDICADORA QUIMICA SEAL SURE, CINTA O BARRA INDICADORA QUIMICA., ADICIÓN DE SOFTWARE: DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD NX SYSTEM; DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD 100NX SYSTEM.
USOS:	ESTERILIZADOR DE PRODUCTOS SANITARIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO. CONSUMIBLES: INCUBADORA: 1 POR DISPENSADOR, BANDEJA APTIMAX PARA INSTRUMENTOS: 2 POR DISPENSADOR, CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO: 5 POR DISPENSADOR, CINTA INDICADORA QUIMICA SEALSURE: 6 ROLLOS POR DISPENSADOR, CINTA O BARRA INDICADORA, KITS DE VALIDACIÓN
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: STERRAD, SE AMPARAN REPUESTOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE· KIT.·

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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

	STERRAD 100NX EXPRESS KIT DE VALIDACION DEL CICLO.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK. STERRAD 100S STERILIZER, STERRAD 100S CASSETTE, STERRAD NX STERILIZER, STERRAD NX CASSETTE, STERRAD 100NX STERILIZER, STERRAD 100NX CASSETTE. STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE UPGRADE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 2-DOOR WITH DUO CYCLE; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 1-DOOR WITH DUO CYCLE. SE AMPARA ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19983624
RADICACIÓN:	2017094587
FECHA DE RADICACION:	06 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.10 [illegible]46 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 21 JUL 2017 Hora 9 05

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2018015324 DE 13 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008017345 DEL 01/07/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002013 PARA EL PRODUCTO STERRAD CYCLESURE INDICADOR BIOLOGICO A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009003977 DEL 16 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO TIEMPO DE INCUBACIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009029552 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y APROBAR LA NUEVA VERSIÓN DE INSERTO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009440 DE 29 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008017345 DEL 01/07/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012026266 DE 3 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA AUTORIZAR EL CAMBIO DE VIDA UTIL DE 1 AÑO QUEDANDO 6 MESES.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012028152 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA AUTORIZO + LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT.· STERRAD 100NX EXPRESS KIT DE VALIDACIÓN DEL CICLO.· STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015014263 DE 14 DE ABRIL DE 2015, EL INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2008017345 DEL 01 DE JULIO DEL 2008, EN EL SENTIDO DE INCLUIR LA REFERENCIA EN EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0002013 A NOMBRE DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA .
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015019944 DE 22 DE MAYO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008017345 DEL 01/07/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR: · CORRECCIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y LA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016033539 DE FECHA 30 DE AGOSTO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008017345 DE FECHA 01/07/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	STERRAD CYCLESURE INDICADOR BIOLOGICO
MARCA(S):	STERRAD CYCLESURE, STERRAD CYCLESURE, STERRAD CYCLESURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002013 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SANMINA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, MEDIO TRIPTICASA DE SOYA
USOS:	ESTA PREVISTO PARA SER UTILIZADO COMO UN METODO NORMALIZADO PARA LA MONITORIZACION FRECUENTEW DE LOS CICLOS DEL ESTERILIZADOR STERRAD.

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

GP-2021 SC7941-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018015324 DE 13 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

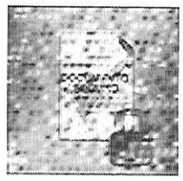
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	30 UNIDADES POR CAJA. KIT DE VALIDACIÓN: STERRAD 100 NX VALIDATION KIT, STERRAD 50/100S STERILIZER CYCLESURE 24 VALIDATION KIT, STERRAD NX VALIDATION KIT. KITS DE ENSAYO: STERRAD CYCLESURE 24 TEST PACK, STERRAD 100NX TEST PACK, STERRAD NX TEST PACK.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT STERRAD 100NX EXPRESS KIT DE VALIDACIÓN DEL CICLO STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK CYCLESURE STERRAD INDICADOR BIOLÓGICO STERRAD VELOCITY BIOLOGICAL INDICATOR STERRAD VELOCITY READER
VIDA UTIL:	9 Y 12MES
EXPEDIENTE NO.:	19993848
RADICACIÓN:	20181070
FECHA DE RADICACIÓN:	12 04 2018

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 13 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.13 15:52:11 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

GP-202-1 SC-7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 17 ABR 2018 Hora _____

Notificando _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008022045 DEL 13 DE AGOSTO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002180, PARA EL PRODUCTO ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK, A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009008742 DE 30 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR COMO FABRICANTE A JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS PARA SAUDE LTDA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014035328 DE 28 DE OCTUBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015029859 DE 31 DE JULIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓNAR REFERENCIAS, PRESENTACIONES COMERCIALES Y CAMBIAR DE TITULAR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002180 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AMCOR FLEXIBLES SPS CON DOMICILIO EN FRANCIA JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA **S.A.** CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PELÌCULA TRANSPARENTE: LAMINADO DE POLIETILENO/POLIÈSTER, PELICULA OPACA: TYVEK, UNA POLIOLEFINA CENTRIFUGADA
USOS:	LAS BOLSAS Y ROLLOS TYVEK CON INDICADORES QUÌMICOS SON PRODUCIDOS PARA EMPACAR Y O ENVOLVER LOS DISPOSITIVOS MÈDICOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÒN CON LOS SISTEMAS STERRAD. AL TERMINAR EL PROCESO DE ESTERILIZACIÒN, LA BOLSA O ROLLO MANTIENE LA ESTERILIDAD HASTA QUE SE ABRA EL SELLO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLOS: SE DISTRIBUYEN EN PAQUETES O CAJAS POR UNA (1), DOS (2), CUATRO (4) Y SEIS (6) UNIDADES, KITS DE VALIDACIÓN: STERRAD 100 NX VALIDATION KIT, STERRAD® 50/100S STERILIZER CYCLESURE® 24 VALIDATION KIT, STERRAD® NX VALIDATION KIT, STERRAD® NX VALIDATION KIT; - KIT DE ENSAYO: STERRAD® CYCLESURE ®24 TEST PACK, STERRAD® 100NX® TEST PACK, STERRAD® NXTM TEST PACK
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TYVEK SELF-SEAL POUCH WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR TAPE TYVEK ROLL WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR TYVEK HEAT SEAL POUCH WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR
VIDA UTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE NO.:	19995691
RADICACIÓN:	20181108705

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

GP-202-1 SC7581-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 2018

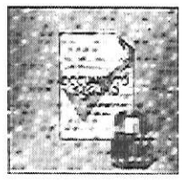
ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO.

ARTICULO TERCERO.-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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.07 08:13:36 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 JUN 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008022045 DEL 13 DE AGOSTO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002180, PARA EL PRODUCTO ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK, A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009008742 DE 30 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR COMO FABRICANTE A JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS PARA SAUDE LTDA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014035328 DE 28 DE OCTUBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015029859 DE 31 DE JULIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓNAR REFERENCIAS, PRESENTACIONES COMERCIALES Y CAMBIAR DE TITULAR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002180 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AMCOR FLEXIBLES SPS CON DOMICILIO EN FRANCIA JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA **S.A.** CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PELÌCULA TRANSPARENTE: LAMINADO DE POLIETILENO/POLIÈSTER, PELICULA OPACA: TYVEK, UNA POLIOLEFINA CENTRIFUGADA
USOS:	LAS BOLSAS Y ROLLOS TYVEK CON INDICADORES QUÌMICOS SON PRODUCIDOS PARA EMPACAR Y O ENVOLVER LOS DISPOSITIVOS MÈDICOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÒN CON LOS SISTEMAS STERRAD. AL TERMINAR EL PROCESO DE ESTERILIZACIÒN, LA BOLSA O ROLLO MANTIENE LA ESTERILIDAD HASTA QUE SE ABRA EL SELLO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLOS: SE DISTRIBUYEN EN PAQUETES O CAJAS POR UNA (1), DOS (2), CUATRO (4) Y SEIS (6) UNIDADES, KITS DE VALIDACIÓN: STERRAD 100 NX VALIDATION KIT, STERRAD® 50/100S STERILIZER CYCLESURE® 24 VALIDATION KIT, STERRAD® NX VALIDATION KIT, STERRAD® NX VALIDATION KIT; - KIT DE ENSAYO: STERRAD® CYCLESURE ®24 TEST PACK, STERRAD® 100NX® TEST PACK, STERRAD® NXTM TEST PACK
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TYVEK SELF-SEAL POUCH WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR TAPE TYVEK ROLL WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR TYVEK HEAT SEAL POUCH WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR
VIDA UTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE NO.:	19995691
RADICACIÓN:	20181108705

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

GP-202-1 SC7581-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 2018

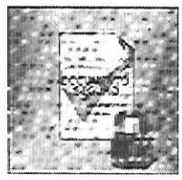
ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO.

ARTICULO TERCERO.-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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.07 08:13:36 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 JUN 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008022045 DEL 13 DE AGOSTO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002180, PARA EL PRODUCTO ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK, A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009008742 DE 30 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR COMO FABRICANTE A JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS PARA SAUDE LTDA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014035328 DE 28 DE OCTUBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015029859 DE 31 DE JULIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓNAR REFERENCIAS, PRESENTACIONES COMERCIALES Y CAMBIAR DE TITULAR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002180 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AMCOR FLEXIBLES SPS CON DOMICILIO EN FRANCIA JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA **S.A.** CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PELÌCULA TRANSPARENTE: LAMINADO DE POLIETILENO/POLIÈSTER, PELICULA OPACA: TYVEK, UNA POLIOLEFINA CENTRIFUGADA
USOS:	LAS BOLSAS Y ROLLOS TYVEK CON INDICADORES QUÌMICOS SON PRODUCIDOS PARA EMPACAR Y O ENVOLVER LOS DISPOSITIVOS MÈDICOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÒN CON LOS SISTEMAS STERRAD. AL TERMINAR EL PROCESO DE ESTERILIZACIÒN, LA BOLSA O ROLLO MANTIENE LA ESTERILIDAD HASTA QUE SE ABRA EL SELLO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLOS: SE DISTRIBUYEN EN PAQUETES O CAJAS POR UNA (1), DOS (2), CUATRO (4) Y SEIS (6) UNIDADES, KITS DE VALIDACIÓN: STERRAD 100 NX VALIDATION KIT, STERRAD® 50/100S STERILIZER CYCLESURE® 24 VALIDATION KIT, STERRAD® NX VALIDATION KIT, STERRAD® NX VALIDATION KIT; - KIT DE ENSAYO: STERRAD® CYCLESURE ®24 TEST PACK, STERRAD® 100NX® TEST PACK, STERRAD® NXTM TEST PACK
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TYVEK SELF-SEAL POUCH WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR TAPE TYVEK ROLL WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR TYVEK HEAT SEAL POUCH WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR
VIDA UTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE NO.:	19995691
RADICACIÓN:	20181108705

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

GP-202-1 SC7581-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 2018

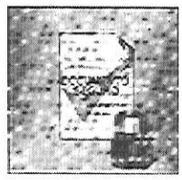
ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO.

ARTICULO TERCERO.-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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.07 08:13:36 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 JUN 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018026865 DE 27 de Junio de 2018
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: STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP AND STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE - TIRAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® Y CINTAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® SEALSURE®
MARCA: STERRAD® SEALSURE®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018227
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
INDILAB, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
HOGY MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CINTA CON INDICADOR QUÍMICA	CUBIERTA DE LIBERACIÓN, TINTA INDICADORA, AGENTE DE APRESTO, PAPEL CREPE Y UN ADHESIVO
TIRA CON INDICADOR QUÍMICA	CUBIERTA DE LIBERACIÓN, TINTA INDICADORA, AGENTE DE APRESTO, PAPEL CREPE Y UN ADHESIVO

USOS: LOS INDICADORES QUÍMICO STERRAD® SEALSURE® SON UN INDICADOR PARA TODO EL PROCESO QUE LOS PROVEEDORES DE CUIDADOS SANITARIOS PUEDEN UTILIZAR PARA FIJAR LOS PAQUETES Y ENVOLTORIOS DE ESTERILIZACIÓN NO TEJIDOS EN LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN STERRAD
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA CAJA INCLUYE CUATRO ENVASES DE TIRAS DE INDICADOR QUÍMICO STERRAD. CADA ENVASE INCLUYE 250 TIRAS.
CADA CAJA DE CINTA CON INDICADOR QUÍMICO STERRAD SEALSURE CONTIENE SEIS ROLLOS. CADA ROLLO TIENE 55 METROS (60 YARDAS) DE CINTA CON INDICADOR QUÍMICO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP	STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP

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-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018026865 DE 27 de Junio de 2018
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

STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE	STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE

VIDA ÚTIL: 18 Y 22 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20147078
RADICACIÓN NO.: 20181127502
FECHA DE RADICACIÓN: 26 06 2018

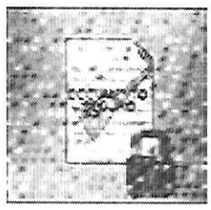
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 27 DE JUNIO DE 2018
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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.29 10:52:01 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 05 JUL 2013 Hora 8 22

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018026865 DE 27 de Junio de 2018
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: STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP AND STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE - TIRAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® Y CINTAS INDICADORAS QUÍMICAS STERRAD® SEALSURE®
MARCA: STERRAD® SEALSURE®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018227
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
INDILAB, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
HOGY MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CINTA CON INDICADOR QUÍMICA	CUBIERTA DE LIBERACIÓN, TINTA INDICADORA, AGENTE DE APRESTO, PAPEL CREPE Y UN ADHESIVO
TIRA CON INDICADOR QUÍMICA	CUBIERTA DE LIBERACIÓN, TINTA INDICADORA, AGENTE DE APRESTO, PAPEL CREPE Y UN ADHESIVO

USOS: LOS INDICADORES QUÍMICO STERRAD® SEALSURE® SON UN INDICADOR PARA TODO EL PROCESO QUE LOS PROVEEDORES DE CUIDADOS SANITARIOS PUEDEN UTILIZAR PARA FIJAR LOS PAQUETES Y ENVOLTORIOS DE ESTERILIZACIÓN NO TEJIDOS EN LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN STERRAD
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA CAJA INCLUYE CUATRO ENVASES DE TIRAS DE INDICADOR QUÍMICO STERRAD. CADA ENVASE INCLUYE 250 TIRAS.
CADA CAJA DE CINTA CON INDICADOR QUÍMICO STERRAD SEALSURE CONTIENE SEIS ROLLOS. CADA ROLLO TIENE 55 METROS (60 YARDAS) DE CINTA CON INDICADOR QUÍMICO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP	STERRAD® CHEMICAL INDICATOR STRIP

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-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018026865 DE 27 de Junio de 2018
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

STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE	STERRAD® SEALSURE® CHEMICAL INDICATOR TAPE

VIDA ÚTIL: 18 Y 22 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20147078
RADICACIÓN NO.: 20181127502
FECHA DE RADICACIÓN: 26 06 2018

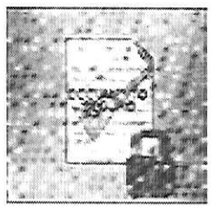
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 27 DE JUNIO DE 2018
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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.29 10:52:01 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 05 JUL 2013 Hora 8 22

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2021050061 DE 10 de Noviembre de 2021
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:	3M™ ATTEST™ VH202 TRI-METRIC INDICATOR - INDICADOR QUIMICO TRIMETRICO DE PEROXIDO DE HIDROGENO VAPORIZADO
MARCA:	3M™ ATTEST™
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024541**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Pelicula de Poliester	<52
Tintas	<2
Papel	11
Pelicula de poliestireno	32
Adhesivo de acrilato	<3

USOS:	INDICADOR QUÍMICO PARA CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO VAPORIZADO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON 250 UNID
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3M™ Attest™ VH202 Tri-Metric Indicator	1348
3M™ Attest™ VH202 Tri-Metric Indicator	1348E

VIDA UTIL.:	15 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20214259
RADICACIÓN NO.:	20211225807
FECHA DE RADICACION.:	26 10 2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021050061 DE 10 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE NOVIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/11 10:08:03 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
(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. 2021018138 DE 14 de Mayo de 2021
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:	CIDEX® OPA SOLUTION-SOLUCIÓN DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
MARCA:	CIDEX®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023565**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CILAG GMBH INTERNATIONAL ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS (COLOMBIA) LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Ingrediente Activo *orto-ftalaldehído*..... 0,55% Ingredientes Inertes.....99,45% PO4HK2 PO4H2K Benzotriazol Ácido cítrico Colorante verde D&C #5 Ácido N-(hidroxietil)-etilendiamintriacético Agua Total 100,00%

USOS: LA SOLUCIÓN CIDEX® OPA ES UN DESINFECTANTE DE ALTO PODER PARA REPROCESAR DISPOSITIVOS MÉDICOS SENSIBLES AL CALOR CUANDO SE UTILIZA CONFORME A LAS INDICACIONES DE UTILIZACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Solución desinfectante: Contenedor por 3,785 L Caja por 4 contenedores por 3,785 L Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA: Caja por Dos (2) frascos. Cada frasco contiene 60 unidades de tiras reactivas Caja por Dos (2) frascos. Cada frasco contiene 15 unidades de tiras reactivas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021018138 DE 14 de Mayo de 2021
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.

OBSERVACIONES:	PRECAUCIÓN: CONTIENE 0,55% DE ORTO-FTALALDEHÍDO. PUEDE PROVOCAR UNA REACCIÓN ALÉRGICA, INCLUIDA ANAFILAXIA
VIDA UTIL.:	DOS AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20202628
RADICACIÓN NO.:	20211094140
FECHA DE RADICACION.:	13 05 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 14 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/18 09:18:23 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
(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. 2021018138 DE 14 de Mayo de 2021
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:	CIDEX® OPA SOLUTION-SOLUCIÓN DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
MARCA:	CIDEX®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023565**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CILAG GMBH INTERNATIONAL ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS (COLOMBIA) LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Ingrediente Activo *orto-ftalaldehído*..... 0,55% Ingredientes Inertes.....99,45% PO4HK2 PO4H2K Benzotriazol Ácido cítrico Colorante verde D&C #5 Ácido N-(hidroxietil)-etilendiamintriacético Agua Total 100,00%

USOS: LA SOLUCIÓN CIDEX® OPA ES UN DESINFECTANTE DE ALTO PODER PARA REPROCESAR DISPOSITIVOS MÉDICOS SENSIBLES AL CALOR CUANDO SE UTILIZA CONFORME A LAS INDICACIONES DE UTILIZACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Solución desinfectante: Contenedor por 3,785 L Caja por 4 contenedores por 3,785 L Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA: Caja por Dos (2) frascos. Cada frasco contiene 60 unidades de tiras reactivas Caja por Dos (2) frascos. Cada frasco contiene 15 unidades de tiras reactivas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021018138 DE 14 de Mayo de 2021
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.

OBSERVACIONES:	PRECAUCIÓN: CONTIENE 0,55% DE ORTO-FTALALDEHÍDO. PUEDE PROVOCAR UNA REACCIÓN ALÉRGICA, INCLUIDA ANAFILAXIA
VIDA UTIL.:	DOS AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20202628
RADICACIÓN NO.:	20211094140
FECHA DE RADICACION.:	13 05 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 14 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/18 09:18:23 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2023019566 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. 2013021782 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedío Registro Sanitario No. ¿INVIMA 2013DM-0010224 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - PAQUETE RETO PARA LECTURA RÁPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - 3M? ATTEST? a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de 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 STEAM CHALLENGE PACK (3M ATTEST PAQUETE RETO SUPER RAPID)- 3M TM ATTEST TM.,
MARCA:	3M ATTEST
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010224-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	NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	PORTADORA DE ESPORAS QUE CONTIENE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, ETIQUETA CON SOBRE-ENVOLTURA, PAPEL
USOS:	EL PAQUETE RETO DE VAPOR ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA MONITOREAR DE FORMA RUTINARIA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR (PREVIAMENTE AL VACÍO) DE REMOCIÓN DE AIRE DINÁMICO A 270°F (132°C) Y 275°F (135°C). EL PAQUETE RETO CONSISTE DE MÚLTIPLES CAPAS DE TARJETAS DE PAPEL MÉDICO, ALGUNAS DE LAS CUALES TIENEN CORTE DE TINTURA PARA CONTENER EL INDICADOR BIOLÓGICO. LAS TARJETAS APILADAS SE ENVUELVEN EN UNA ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN. CADA PAQUETE RETO TIENE UN INDICADOR DE PROCESO EN LA ETIQUETA DEL EMPAQUE QUE CAMBIA DE AMARILLO A CAFÉ O MÁS OSCURO CUANDO SE EXPONE AL VAPOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	24 PAQUETES EN LA CAJA Y 24 o 5 CONTROLES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2023019566 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK	1496V
3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK	1496VF
3M ATTEST SUPER RAPID 5 STEAMPLUS CHALLENGE PACK	41482V
3M ATTEST SUPER RAPID 5 STEAMPLUS CHALLENGE PACK	41482VF

VIDA UTIL: 21 MESES
EXPEDIENTE No.: 20064745
RADICACIÓN: 20231110050
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 CUARTO. - 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 QUINTO. - 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 08:50:30 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

CERTIFICACIÓN No. 2020022531

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **DETERGENTE ENZIMÁTICO CIDEZYME® - DETERGENTE ENZIMATICO / MARCA: CIEZYME:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ADVANCED STERILIZACION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S
SOLICITANTE: NATALIA GARNICA DE LA ESPRIELLA
RADICACIÓN: 20201175443
FECHA RADICACIÓN: 28/09/2020

INDICACIONES Y USOS: Es un detergente enzimático que está diseñado para limpiar profundamente dispositivos médicos antes de la desinfección de alto nivel o la esterilización, Su actividad proteolítica mejora el proceso de limpieza penetrando y removiendo toda la materia **orgánica.**

PRESENTACIÓN COMERCIAL: El producto se distribuye en garrafas en una presentación comercial de 1 litros y 5 litros, Se comercializa así: Unidad
1 litro – 2 unidades (garrafas) por caja
5 litros – 4 unidades (garrafas) por caja

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Enzima proteolítica Subtilisins
Cobrate 45-1 (Anticorrosivo)
D&C Rojo # 33 (Colorante)
EDTA (Secuestrante)
Fragancia
Propilen glicol (solubilizante)
Pyla-Cert FD&C Azul # 1 (Colorante)
Pylaklor Alcali Purple LX010256 (Colorante)
Agua (vehículo)
Formato de sodio (Tampón)
DET DD10 (Tensoactivo)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2020022531

OBSERVACIONES: No aplica

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2020.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/08 22:27:08 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co