



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

RESOLUCIÓN No. 2013021793 DE 25 de Julio de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST)- INDICADOR BIOLÓGICO- 3M™ ATTEST™

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM0010226 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIAS.A.CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.

FABRICANTE(S): 3M HEALTHCARE CONDOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIAS.A.CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: TAPA EN POLIPROPILENO, INDICADOR DEL PROCESO: TINTA SENSIBLE AL VAPOR IMPRESA EN ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN, ETIQUETA: PAPEL RESPALDADO DE ADHESIVO SENSIBLE A PRESIÓN, FILTRO: PAPEL, MANGA: POLICARBONATO, TRITURADOR DE AMPOLLA: POLICARBONATO, MATERIAL NO TEJIDO NYLON, PORTADOR DE ESPORA POLIPROPILENO, AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO, MEDIO DE CRECIMIENTO EXCLUSIVA, 4-METHYLBELLIFERYLALPHA-D-GLUCOSIDA

USOS: LOS INDICADORES BIOLÓGICOS DE LECTURA SÚPER RÁPIDA 3M ATTEST™ SON INDICADORES BIOLÓGICOS AUTOCONTENIDOS DISEÑADOS PARA UTILIZAR EN EL AUTOLECTOR 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 AUTOLECTOR 490.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 50 INDICADORES BIOLÓGICOS POR CAJA, EMPAQUE DE 4 CAJAS

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

EXPEDIENTE NO.: 20064741

RADICACIÓN NO.: 2013082247

FECHA DE RADICACIÓN: 25 07 2013

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDAN 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE JULIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁNDEZ ALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó:

Página 1 de 1

