



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

RESOLUCIÓN No. 2017013227 DE 31 de Marzo 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 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: INDICADORES QUÍMICOS E INDICADORES BIOLÓGICOS - INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, LAVADO E HIGIENE – KIMS

MARCA: KIMS / YELLOW PACK / ESTER CONT

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016100

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): KIMS SRL CON DOMICILIO EN ARGENTINA

IMPORTADOR(ES): HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: INDICADOR QUÍMICOS EN PAPEL DE CELULOSA, TINTA QUÍMICA NO TÓXICA Y LIBRE DE METALES PESADOS, SISTEMAS AUTOCONTENIDOS (INDICADORES BIOLÓGICOS) COMPUESTOS POR FILTRO DE PAPEL, ESPORAS Y CALDO DE CULTIVO, ISOPOS DE ALGODÓN.

USOS: CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN ALTA Y BAJA TEMPERATURA (VAPOR, CALOR SECO, OXIDO DE ETILENO, FORMALDEHIDO, PEROXIDO DE HIDROGENO PLASMA) E HIGIENE MEDIANTE CONTROLES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDICADORES BIOLÓGICOS: INDIVIDUAL, CAJA POR 30, 50, 100 Y 300. INDICADORES QUÍMICOS: CAJAS X 100, 200, 250, 500 TIRAS Y HOJAS, ROLLOS X 750 Y 1000 STICKERS, ROLLOS X 50 MTS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
INDICADORES QUÍMICOS:
TIRAS INDICADORAS MULTIPARAMETRO CLASE 4
CINTA AUTOADHESIVA
ETIQUETAS AUTOADHESIVAS
INDICADOR QUÍMICO INTEGRADOR CLASE 5 Y 6
INDICADORES BIOLÓGICOS:
INDICADORES BIOLÓGICOS CON O SIN MEDIO DE CULTIVO

VIDA ÚTIL: 2 Y 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20125263

RADICACIÓN NO.: 2017043253

FECHA DE RADICACIÓN: 30 03 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

