

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

RESOLUCIÓN No. 2025002668 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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: EMPAQUES PARA ESTERILIZACIÓN
MARCA(S): Desmedicos
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030084**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DESECHABLES MEDICOS SAS. DESMEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): UNIMAX MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): DESECHABLES MEDICOS SAS. DESMEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DESECHABLES MEDICOS SAS. DESMEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Rollo Plano para esterilización por termosellado	Material plástico de uso médico llamado película transparente laminada producida en colores verde o azul claro que proviene de una película especial de PET y CPP junto con papel Arjo médico de 60 g ó 70 g. Impresas con indicadores con tintas a base agua no toxicas para por vapor, por óxido de etileno (OE), indicador de formaldehído (FORM). Este papel es producido por un sistema de alta tecnología en color blanco y ha sido estudiado para asegurar una alta protección antibacteriana.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002668 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Rollo con fuelle para esterilización por Termosellado	Material plástico de uso médico llamado película transparente laminada producida en colores verde o azul claro que proviene de una película especial de PET y CPP junto con papel Arjo médico de 60 g ó 70 g. Impresas con indicadores con tintas a base agua no tóxicas para vapor, por óxido de etileno (OE), indicador de formaldehído (FORM). Este papel es producido por un sistema de alta tecnología en color blanco y ha sido estudiado para asegurar una alta protección antibacteriana.
Bolsa Autosellante para esterilización	Material plástico de uso médico llamado película transparente laminada producida en colores verde o azul claro que proviene de una película especial de PET y CPP junto con papel Arjo médico de 60 g ó 70 g. Impresas con indicadores con tintas a base agua no tóxicas para vapor, por óxido de etileno (OE), indicador de formaldehído (FORM).
Rollo para esterilización Tyvek	El carrete de esterilización es en Tyvek, material exclusivo acoplado a la película PET. Se utilizan para la esterilización por plasma y OE. La película certificada se llama película pelable neutra y transparente que proviene de la pareja de un tipo especial de PET/PE. El papel es el material con mucha flexibilidad y resistencia, que otorgan la protección adecuada a los dispositivos médicos empacados y listos para ser esterilizados con Peróxido de Hidrógeno y OE.
Bolsa de esterilización con cabezal de papel Tyvek	La bolsa de esterilización es en papel Tyvek y polietileno transparente y resistente al peso. Después de la esterilización, la abertura se sella herméticamente para mantener la integridad del empaque y es fácil de abrir.

USOS:

SE UTILIZA COMO EMPAQUE PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DIFERENTES PROCESOS COMO VAPOR, OE O FORMALDEHÍDO DE ARTÍCULOS INDIVIDUALES; EL EMPAQUE CON TYVEK SE UTILIZA PARA LA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA Y ÓXIDO DE ETILENO DE ARTÍCULOS INDIVIDUALES.

EL PRODUCTO SE ASEGURA COMO EMPAQUE CON UN ALTO CONTENIDO DE CALIDAD TECNOLÓGICA PARA SATISFACER LAS DIFERENTES NECESIDADES DE EMBALAJE EN LOS CAMPOS HOSPITALARIO, DENTAL E INDUSTRIAL. LA ESTERILIZACIÓN CORRECTA SE CERTIFICA, A TEMPERATURAS CORRECTAS, MEDIANTE EL CAMBIO DE COLORES DE LOS INDICADORES: PARA LA ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO, LA TEMPERATURA ES DE 48 ° C A 52 ° C Y EL COLOR CAMBIA DE ROSADO A AMARILLO/MARRÓN; PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR, LA TEMPERATURA ES DE 121 ° C A 134 C Y EL COLOR CAMBIA DE AZUL CLARO A GRIS OSCURO/NEGRO; PARA LA ESTERILIZACIÓN CON FORMALDEHÍDO, LA TEMPERATURA ES DE 60 ° C A 80 ° C Y EL COLOR CAMBIA DE ROJO A VERDE. PARA LA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA LA TEMPERATURA ES DE 18 °C-22 °C Y EL COLOR CAMBIA DE PÚRPURA A ROJO VINO.

EL PRODUCTO SE PUEDE ESTERILIZAR UNA SOLA VEZ PORQUE ES UN EMPAQUE DE DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE. POR LO TANTO, DEBEN

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

RESOLUCIÓN No. 2025002668 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DESECHARSE PORQUE NO SE PUEDE USAR PARA UN SEGUNDO CICLO DE ESTERILIZACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EN ROLLOS, EN BOLSA INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Rollo plano para esterilización por termosellado con o sin indicador EO		50mmx200m
		55mmx200m
		75mmx200m
		100mmx200m
		120mmx200m
		150mmx200m
		200mmx200m
		250mmx200m
		300mmx200m
		350mmx200m
		380mmx200m
		400mmx200m
		450mmx200m
		500mmx200m
		600mmx200m
Heat-sealing sterilization gusseted reel/Carrete con fuelle para esterilización con termisellado With or without EO indicator/Con o sin indicador de OE		50mm x 100m
		75mm x 100m
		100mm x 100m
		150mm x 100m
		200mm x 100m
		250mm x 100m
		300mm x 100m
		350mm x 100m
		400mm x 100m
		450mm x 100m
		500mm x 100m
		550mm x 100m
Self-seal sterilization pouch/Bolsa de esterilización autosellable With or without EO indicator/Con o sin indicador de OE		57mm x 130mm
		70mm x 260mm
		90mm x 165mm
		90mm x 260mm
		135mm x 280mm
		140mm x 305mm
		190mm x 305mm
		190mm x 360mm
		200mm x 320mm
		200mm x 360mm
		230mm x 395mm

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

RESOLUCIÓN No. 2025002668 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
		305mm x 430mm
		400mm x 535mm
		250mm x 400mm
		150mm x 400mm
		150mm x 300mm
		100mm x 400mm
		75mm x 250 mm
		250mm x 500mm
		200mm x 400mm
		38mm x 110mm
		50mm x 200mm
		50mm x 70mm
Tyvek sterilization reel/Carrete de esterilización Tyvek With or without EO indicator/Con o sin indicador de OE		50mm x 100m
		75mm x 100m
		100mm x 100m
		150mm x 100m
		200mm x 100m
		250mm x 100m
		300mm x 100m
		350mm x 100m
		400mm x 100m
		450mm x 100m
		500mm x 100m
		550mm x 100m
		600mm x 100m
Sterilization bag with paper head Tyvek/Bolsa de esterilización con cabezal de papel Tyvek With or without EO indicator/Con o sin indicador de OE		150mm x 280mm
		150mm x 170mm
		200mm x 260mm
		250mm x 300mm
		250mm x 280mm
		300mm x 300mm
		300mm x 400mm
		300mm x 480mm
		400mm x 520mm
		400mm x 560mm

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299509
RADICACIÓN No.: 20241341661
FECHA DE RADICACIÓN: 21/01/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025002668 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 24 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmmap