

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023787 DE 22 de Julio de 2020

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:

AUTOCLAVE-AUTOCLAVE DE CASSETTE, AUTOCLAVE DE CAMARA

MARCA:

STATIM; BRAVO; SCICAN

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021871

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SCICAN LTD. CON DOMICILIO EN CANADA

FABRICANTE(S):

SCICAN LTD. CON DOMICILIO EN CANADA

IMPORTADOR(ES):

ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
ALEAR COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; REPRESENTACIONES
OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A.. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES):

ROCOL INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
GLOBALOG ZONA FRANCA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ROCOL INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO

RIESGO:

IIA

SISTEMAS:

ELECTROMECÁNICOS

SUBSISTEMAS:

PARTES DEL EQUIPO:

STATIM CASETE DE ACERO INOXIDABLE EXTRAÍBLE
PANTALLA TACTIL LCD
TAPA DE DEPOSITO / FILTRO DE AGUA
PUERTO USB
INTERRUPTOR
PUERTO DE CABLE DE ALIMENTACION
PATAS NIVELADORAS
PUERTO ETHEMET
PUERTO DEL TUBO DE SALIDA
COMPRESOR
CASETE
FILTRO BIOLOGICO
PUERTORS232
FILTRO DE AIRE
ACCESORIOS Y REPUESTOS
BRAVO AUTOCLAVE DE CAMARA
BANDEJA DE INSTRUMENTOS DE ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE N° 3 (BRAVO 17 INCLUYE 3 BANDEJAS, BRAVO 17V / 21V INCLUYE 5 BANDEJAS)
SOPORTE DE BANDEJA DE ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023787 DE 22 de Julio de 2020

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

DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (CON CD-ROM);
LLAVE USB PARA ALMACENAMIENTO DE DATOS
FILTRO DE ESCAPE
EXTRACTOR DE BANDEJAS
EMBUDO DE LLENADO DE AGUA
FILTRO BACTERIOLÓGICO ADICIONAL
MANGUERA DE GOMA CON ACOPLAMIENTO RÁPIDO PARA DRENAJE DE AGUA MANUAL
4 TAPAS DE GOMA
CONECTOR ANGULAR GIRATORIO DE 1/8 ”
ROLLO DE REPUESTO DE PAPEL DE IMPRESORA
LLAVE DE 12 MM
LLAVE ALLEN (3 MM PARA QUITAR LA TAPA TRASERA)
LLAVE ALLEN (5 MM PARA QUITAR LA MANIJA)
TUBO DE PLÁSTICO PARA DRENAJE DIRECTO DEL AGUA CON ABRAZADERA DE FIJACIÓN
BOTELLA
ACCESORIOS Y REPUESTOS

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD COMPACTA DE SOBREMESA PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS SANITARIOS MEDICOS Y DENTALES

UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
STATIM 2000 G4 CASSETTE AUTOCLAVE G4 121104	STATIM 2000 G4 CASSETTE AUTOCLAVE	G4 121104
	DISPOSITIVO	
	01-112406S	STATIM 2000 G4 ACC CASSETTE COMPLETE (TRAY, LID, MESH RACK)
	G4-121104	STATIM 2000 G4 LAM-DENTAL
	ACCESORIOS	
	01-112407S	STATIM 2000 G4 ACC CASSETTE TRAY WITH MESH RACK
	01-112409S	STATIM 2000 G4 ACC CASSETTE LID
	01-112867S	STATIM 2000 G4/2000 ACC SILICONE MAT COVER
	PARTE	
	01-121101	STATIM 2000 USA & S.A.
STATIM 5000 G4 CASSETTE AUTOCLAVE G4 121104 /G4201101	STATIM 5000 G4 CASSETTE AUTOCLAVE	G4 121104 /G4201101
	PARTE	
	01-112868S	STATIM 5000 G4/5000 ACC SILICONE MAT COVER
	DISPOSITIVO	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023787 DE 22 de Julio de 2020

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

	G4-201104	+STATIM 5000 G4 LAM-DENTAL
	ACCESORIOS	
	01-201101	STATIM 5000 110V NO PRINTER N.A
	2OZPLUS	STATIM STAT-DRI 57ML SPRAY
	32OZPLUS	STATIM STAT-DRI 1000ML REFILL
STATIM 2000 G4 CASSETTE AUTOCLAVE G4 121105	STATIM 2000 G4 CASSETTE AUTOCLAVE	G4 121105
	PARTE	
	88-100270D	STATIM 2000S ACC PLASTIC TRANSPORT TRAY FOR CASSETTE TRAY
	01-100028S	CASSETTE SEAL A/B
	01-100204S	EXHAUST TUBE ,A/B/C/D
	01-100207S	COMPRESSOR FILTER, B
	01-100271A	KIT TRAY CASSETTE W/MESH, BOX STAT1
	01-100834S	CASSETTE LID, A/B
	01-101614S	TRAY COMPLETE WITH BOX, C
	01-101649S	CASSETTE SEAL, C
	01-101652S	AIR COMPRESSOR FILTER, C
	01-101757S	CASSETTE LID W/BOX C
	01-101783S	RESERVOIR CAP & FILTER, A/B/C
	01-102054S	RACK WRAPPED INSTRUMENTS, C
	01-102119S	FILTER BIOLOGICAL, B/C/L
	01-103475S	TRAY, A/B
	01-108341	PCD FINAL ASSEMBLY KIT
	01-109300S	KIT WATER RESERVOIR FILTER
	01-112385S	TRAY COMPLETE W. BOX ST5000 G4
	01-112386S	CASSETTE LID W/BOX ST5000 G4
	01-112407S	TRAY CASSETTE W/MESH, BOX ST2000 G4
	01-112409S	CASSETTE LID, ST2000 G4
	01-112867S	MAT SILICONE 2000
	01-112868S	MAT SILICONE 5000
	88-100270D	~# PROTECTIVE COVER, CASSETTE
	8OZPLUS	~ STAT-DRI PLUS 8 OZ. BOTTLE W/CAP
	8OZPLUST	8OZ STAT-DRI PLUS SPRAY BOTTLE
	T473	PUMP SPRAYER FOR STAT-DRI 8OZ
	ACCESORIOS	
	8OZPLUS	STATIM STAT-DRI 227ML REFILL
	8OZPLUST	STATIM STAT-DRI 227ML SPRAY
	T473	STATIM STAT-DRI SPRAYHEAD 227ML BOTTLE
	01-100008A	+CASSETTE STATIM 2000,B
	01-100812S	CONDENSER BOTTLE, A/B/C/D
	01-101613S	+CASSETTE STATIM 5000,C
	01-101709S	MESH RACK, C

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023787 DE 22 de Julio de 2020

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

	01-103923	CONDENSER ADDITIONAL BOTTLE
	01-103935	+STATDRI PLATES, C 5/PKG
	01-103945S	# RACK TRAY UNWRAPPED INSTR KIT A,B
	01-107240	+KIT 2000 BASKET,J
	01-107241	KIT 5000 BASKET, J
	01-108263S	BASKET MEDICAL, C
	01-111770	+DATA LOGGER STATIM/HYDRIM
	01-112384S	+CASSETTE STATIM 5000-S G4 KIT
	01-112406S	+CASSETTE STATIM 2000 G4
	2OZPLUS	STAT DRI PLUS 2OZ BOTTLE W/SPRAYER
	32OZPLUS	STAT-DRI PLUS 32 OZ. BOTTLE W/CAP
BRAVO 17V - NO PRINTER W#AJP00B0000	BRAVO 17V - NO PRINTER	W#AJP00B0000
	DISPOSITIVO	
	W#AJP00B0000	BRAVO 1 17V 120V 60HZ
	ACCESORIOS	
	99950916	BRAVO ACC 17V
	97290166	BRAVO ACC WATER FILTER KIT
	47200010000	BRAVO ACC BIOLOGICAL FILTER
	47200030000	BRAVO ACC CHAMBER FILTER
	48000050000	BRAVO ACC DOOR SEAL
	01-111730	BRAVO ACC DATA LOGGER T FOR MODEL #’S “W#AJ...”
	01-111774S	BRAVO ACC WATER IN-TAKE PULL KIT WITH BOTTLE
	C1BP553000Y	BRAVO ACC POUCH RACK
	C1XP076000Y	BRAVO ACC 17 TRAY
	STXX0250000	BRAVO ACC THERMAL PAPER
	S3030	VISTAPURE AUTOFILL MODULE FOR BRAVO
BRAVO 21V - NO PRINTER M7A320011	BRAVO 21V - NO PRINTER	M7A320011
	DISPOSITIVO	
	M7A300011	BRAVO 120V, 20A, 60HZ
	ACCESORIOS	
	99950917	BRAVO ACC 21V RACK
	C1BG345000Y	BRAVO ACC 21 TRAY
	97290166	BRAVO ACC WATER FILTER KIT
	47200010000	BRAVO ACC BIOLOGICAL FILTER
	47200030000	BRAVO ACC CHAMBER FILTER
	48000050000	BRAVO ACC DOOR SEAL
	01-111730	BRAVO ACC DATA LOGGER T FOR MODEL #’S “W#AJ...”
	01-111774S	BRAVO ACC WATER IN-TAKE PULL KIT WITH BOTTLE
	C1BP553000Y	BRAVO ACC POUCH RACK

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

RESOLUCIÓN No. 2020023787 DE 22 de Julio de 2020
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

	STXX0250000	BRAVO ACC THERMAL PAPER
	S3030	VISTAPURE AUTOFILL MODULE FOR BRAVO
ACCESORIOS Y RESPUESTOS		

VIDA UTIL: 15 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20185810
RADICACIÓN NO.: 20201123947
FECHA DE RADICACION: 21 07 2020

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 22 DE JULIO DE 2020
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_VARIOS