



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019010419 DE 20 de Marzo de 2019

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 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:	AUTOCLAVE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019538
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OLSOTEK SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	OLSOTEK SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS, ELECTROMECHANICOS, MECANICOS
SUBSISTEMAS:	COMPONENTES EN ACERO INOXIDABLE: CÁMARA, TANQUE DE RESERVA, TAPA DE LA CÁMARA, PORTABANDEJAS, BANDEJAS. COMPONENTES EN HIERRO GALVANIZADO: TABLERO, CUBIERTA (BASE INFERIOR Y TAPA SUPERIOR). COMPONENTES ELÉCTRICOS: RESISTENCIA ELÉCTRICA TUBULAR DE ¼ 750, 950, 1300, 2200W; INTERRUPTOR, PULSADOR, TERMOSTATOS, TEMPORIZADOR, RESISTENCIAS DE MICA CALIBRE PRESOSTATO, TRIAC, CONTACTOR. COMPONENTES ELECTRÓNICOS PARA MODELO DIGITAL: CIRCUITO IMPRESO, DISPLAY, RELES, MICROPROCESADOR, CONDENSADORES, RESISTENCIAS, PULSADORES, TRANSISTORES, CRISTAL PIEZOELÉCTRICO. COMPONENTES VARIOS: CABLE CON CLAVIJA CON POLO A TIERRA, CABLE EN COBRE CALIBRE 16 CON CUBIERTA PLÁSTICA, PORTAFUSIBLE 15 A, VÁLVULA DE VIRAJE, REGLETA 15 A, VÁLVULA DE SEGURIDAD, MAGUERA ATÓXICA TRANSPARENTE 5/16, TORNILLOS, TUERCAS Y ARANDELAS EN HIERRO GALVANIZADO, TORNILLO 5/16 X 1/4 SUJETADOR DE LA TAPA DE LA CÁMARA EN ACERO, U EN HIERRO CROMADO, VÁLVULA DE VIRAJE EN BRONCE, PILOTOS EN COLOR VERDE, AMARILLO, Y ROJO POR AUTOCLAVE, TACÓN GRANDE EN CAUCHO, TACÓN PEQUEÑO EN CAUCHO, DUCTOS EN COBRE DE ¼ Y 3/16, VÁLVULA DESPRESURIZACIÓN EN BRONCE, RACORES Y CONECTORES EN BRONCE LATÓN, VÁLVULA SOLENOIDE, EMPAQUE EN SILICONA. 16, MANÓMETRO DE PRESIÓN
USOS:	AUTOCLAVE PARA ESTERILIZAR INSTRUMENTAL Y TELAS, UTILIZANDO EL MÉTODO POR CALOR HUMEDO, CICLO DE ESTERILIZACIÓN INDICADO PARA REALIZARSE CON AGUA DESTILADA, TEMPERATURAS Y TIEMPO PARA ESTERILIZAR: TELAS: 121°C ENTRE 30 Y 40 MINUTOS SEGUN MODELO, INSTRUMENTAL 134°C ENTRE 30 Y 40 MINUTOS SEGUN MODELO; CICLO DE SECADO ENTRE 15 Y 20 MINUTOS SEGUN MODELO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNA (1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO DE LOS SIGUIENTES MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019010419 DE 20 de Marzo de 2019

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.

DENTCLAVE 490 S.A. DENTCLAVE 490 A.U. DENTCLAVE 1250 S.A.
DENTCLAVE 1250 A.U. DENTCLAVE 1800 A.U. DENTCLAVE 5 LITROS
DIGITAL DENTCLAVE 12.5 LITROS DIGITAL DENTCLAVE 18 LITROS
DIGITAL DENTCLAVE 30 LITROS A.U. DENTCLAVE 30 LITROS DIGITAL
(ACCESORIOS, BANDEJAS, PORTABANDEJAS)

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20159817
RADICACIÓN NO.: 20191045610
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 13 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 QUEDARÁN 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 20 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
proyecto: legal: rolayaa, técnico: viarat, revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.22
08:42:20
Razón: Invima
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO EN FOLIO
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2

Oficina Principal
Administrativa
www.invima.gov.co

invima