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

RESOLUCIÓN No. 2021045922 DE 13 de Octubre de 2021
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:	QUATERSOFT 5G - QUATERSOFT 5G - AMONIOS CUATERNARIOS DE ÚLTIMA GENERACIÓN
MARCA:	VISOFT, QUIRONPHARMA, ALFAMEDIC, HB SUPPLIER, MEDISEPT.
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024414**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Mezcla de Amonios cuaternarios	0.1 - 2.1
Alcohol etílico	2.4 - 26
Glutaraldehído	0.03 - 0.5
Alcoholes etoxilados propoxilados	8 - 10
Lauramine Oxide	4 - 6
Amilasa	0.5 - 1
Proteasa	0.5 - 1
Celulasa	0.2 - 0.3
Lipasa	0.2 - 0.3
Ácido bórico	2 - 3
Propilenglicol	2 - 5
Glicerina	2 - 5
Color	0.015 - 0.02
Fragancia	0.1 - 0.2
Hidróxido sódico	0.15 - 0.20
Agua	Csp 100

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021045922 DE 13 de Octubre de 2021
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.

USOS:

• Usos del producto
Se aplican en la desinfección de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

• Instrucciones de uso
Quatersoft 5G DIRECT, PLUS DIRECT, DIRECT MAX:
Aplique el producto directamente sobre la superficie del dispositivo médico y/o equipo biomédico a desinfectar, de tal forma que esta sea cubierta completamente por el producto y deje actuar*. Reduzca previamente la cantidad de carga orgánica.
Quatersoft 5G SOLUCIÓN 2%, PLUS, ALCOHOL:
Agregue 100 mL de producto por cada 1 L de agua. Aplique la solución del producto directamente sobre la superficie del dispositivo médico y/o equipo biomédico a desinfectar, de tal forma que esta sea cubierta completamente por el producto y deje actuar*. Reduzca previamente la cantidad de carga orgánica.
Quatersoft 5G MULTIENZIMÁTICO:
Agregue 10 mL de producto por cada 1 L de agua. Aplique la solución del producto directamente sobre la superficie del dispositivo médico y/o equipo biomédico a desinfectar, si es posible, sumergiendolo de tal forma que esta sea cubierta completamente por el producto y deje actuar por 10 minutos. Frotar con una esponja o cepillo suave para retirar excedentes de residuos de materia orgánica. Enjuagar con abundante agua, asegurándose de eliminar todos los residuos del producto. Se recomienda secar y continuar con esterilización. Desechar la solución utilizada.
*Recuerde que ningún desinfectante destruye los microorganismos de forma inmediata, por tanto, se requiere un tiempo mínimo de contacto entre el objetivo a desinfectar y el producto (5 minutos).

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

5mL, 10mL, 12mL, 15mL, 20mL, 25mL, 30mL, 35mL, 40mL, 50mL, 60mL, 120mL, 250mL, 500mL, 700mL, 750mL, 800mL, 850mL, 1000mL, 2000mL, 3500mL, 3600mL, 3750mL, 3800mL, 19L, 20L, 60L, 209L, 55gal. Utilizando envases y/o bolsas plásticas con dispensador y/o tapa.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
QUATERSOFT 5G DIRECT
QUATERSOFT 5G SOLUCIÓN 2%
QUATERSOFT 5G PLUS DIRECT
QUATERSOFT 5G PLUS
QUATERSOFT 5G DIRECT MAX
QUATERSOFT 5G ALCOHOL
QUATERSOFT 5G MULTIENZIMÁTICO

CADA REFERENCIA TIENE UNA COMPOSICIÓN ESPECÍFICA, POR LO QUE PUEDE TENER LA TOTALIDAD, O UNA FRACCIÓN, DE LAS SUSTANCIAS DESCRITAS ANTERIORMENTE.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021045922 DE 13 de Octubre de 2021
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.

VIDA UTIL.:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20213184
RADICACIÓN NO.:	20211209102
FECHA DE RADICACION.:	12 10 2021

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 13 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/14 11:04:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co