

HEADQUARTERS

Avda. Diagonal 437, 5-2
Barcelona 08036
Spain

+34 933 882 534

info@giromartinez.com
giromartinez.com

ARGENTINA, Buenos Aires

BRASIL, Rio de Janeiro*

BOLIVIA, La Paz

CHILE, Santiago

COLOMBIA, Bogotá

COSTA RICA, San Jose

ECUADOR, Guayaquil

GUATEMALA, Guatemala

HONDURAS, Tegucigalpa

MEXICO, Ciudad de Mexico

PERU, Lima

PORTUGAL, Lisboa

R. DOMINICANA, Punta Cana

URUGUAY, Montevideo

Bogotá D.C., 6 de abril de 2026.

Señora
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES
Delegatura para la Propiedad Industrial
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

ASUNTO: RESPUESTA OFICIO 141 DE 2026
EXPEDIENTE: NC2024/0016571
TÍTULO DE LA INVENCIÓN: DISPOSITIVOS,
SISTEMAS Y MÉTODOS DE IRRADIACIÓN
SOLICITANTE: PRECISION X-RAY, INC.

DIANA CAROLINA CARLIER GONZÁLEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.020.730.730 de Bogotá y T.P. No. 209.829 del C.S. de la J., obrando en calidad de apoderada de **PRECISION X-RAY, INC.**, conforme al poder debidamente conferido que reposa dentro de este expediente administrativo, me permito representar **RESPUESTA AL OFICIO No. 141 de 2026** emitido por su despacho dentro del expediente referenciado, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD.

Considerando lo establecido por el artículo 34 de la Decisión 486, que establece que el solicitante puede modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito adjuntar a este memorial **nueva memoria descriptiva** y **nuevo capítulo reivindicatorio** que consta de treinta (30) reivindicaciones, en los cuales se realizaron las siguientes modificaciones:

- a. El texto de la memoria descriptiva presentada junto con este memorial de respuesta **no ha sido modificado**. Sin embargo, se presenta nuevamente para precisar algunos números de referencia que no habían

*In cooperation with Menezes Gomes

sido indicados en el texto inicial e incluir los números de página y las líneas numeradas, con el fin de facilitar la ubicación de los fragmentos de la descripción que sirven de soporte a las modificaciones propuestas en las reivindicaciones.

- b. En cuanto a las reivindicaciones, se modifica la reivindicación 1 para eliminar los apartes que su Despacho considera que constituyen un resultado a alcanzar y en su reemplazo, el solicitante ha incluido de manera explícita las características esenciales estructurales y funcionales que restringen la forma geométrica y permiten una distribución uniforme de la radicación sobre el material contenido en el recipiente. Así las cosas, el solicitante ha precisado que el sistema reivindicado comprende al menos uno de los siguientes elementos:

1. *“al menos una de la primera tapa de extremo (42i) y la segunda tapa de extremo (42ii) que incluye un componente (44i, 44ii, 44iii, 44iv, 48i y/o 48ii) configurado para restringir geométricamente de forma selectiva, dentro del volumen interior (49) del recipiente (30), al menos uno de los materiales (36) para irradiación y un dispositivo de contención (46) que contiene el material (36) para irradiación, a fin de alinearlos con al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada ;*
2. *al menos una de las tapas de extremo primera (42i) y segunda (42ii) presenta al menos un puerto (60) configurado para conectar fluidicamente el exterior del recipiente (30) con el volumen interior (49) del recipiente (30);*
3. *una tecnología de control (100) que incluye una tecnología de control de imágenes que tiene al menos un detector de radiación (104) configurado para medir al menos una de la densidad y de la distribución del material (36) durante la irradiación basándose en una o más imágenes de proyección a través del material (36);
en el que el mecanismo giratorio (32) tiene al menos una parte de espacio libre (78) para el al menos un detector de radiación (104);*
4. *una sonda (56) configurada para insertar selectivamente un primer extremo (58) de la sonda (56) en una posición seleccionada dentro del volumen interior (49) del recipiente (30) a través de al menos uno de al menos un puerto (60) y al menos un tubo de canal (62) y para retirarse selectivamente de la misma; en el que la sonda (56) está configurada para medir una propiedad que incluye al menos uno de un nivel de temperatura, un nivel de humedad y un nivel de radiación;*
5. *un controlador (17) configurado para integrar información recibida de al menos una de una tecnología de control (100) y una sonda (56) configurada*

para insertarse selectivamente en el volumen interior (49) del recipiente (30) con el fin de controlar al menos uno de:

al menos un parámetro de funcionamiento de la fuente de radiación ionizante (28),

al menos un parámetro de funcionamiento de al menos un componente (44i, 44ii, 44iii, 44iv, 48i y/o 48ii) configurados para restringir geométricamente de forma selectiva dentro del recipiente (30) al menos uno de entre el material (36) y un dispositivo de contención (46) que contiene el material (36) para su irradiación, a fin de alinearlo con al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada,

al menos un parámetro operativo del mecanismo giratorio (32), y

al menos un parámetro de funcionamiento de una plataforma programable (40) configurada para posicionar selectivamente la plataforma programable (40) sobre la que está dispuesto el mecanismo giratorio (32); y

6. *un controlador (17) configurado para:*

para adquirir datos de al menos un microbio seleccionado, incluyendo un nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación para dicho microbio seleccionado, en función del peso o el volumen, y el peso o volumen correspondiente del material (36), y para calcular un nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación para dicho microbio seleccionado en el material (36) basándose en los datos adquiridos;

identificar una norma reguladora sobre contaminación microbiana o esterilización para una jurisdicción de destino en relación con al menos un microbio seleccionado;

determinar un plan de datos de irradiación para al menos un parámetro operativo de la fuente de radiación ionizante (28) basándose en una comparación entre el nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación del al menos un microbio seleccionado en el material (36) y la norma reguladora de contaminación microbiana o esterilización de la jurisdicción de destino para el al menos un microbio seleccionado.”

La modificación propuesta se ajusta a las disposiciones del artículo 34 y no constituye una ampliación de la divulgación original, toda vez que la información incluida en la nueva reivindicación 1 se encuentra contenida en los siguientes apartes de la descripción:

Numeral 1: incluido en la descripción, entre las líneas 5 y 10 de la página 5 y en la descripción de la figura 4, entre la línea 10 de la página 16 y la línea 25 de la página 17.

Numeral 2: incluido en la descripción, entre las líneas 1 y 3 de la página 4, en la descripción de la figura 7, entre la línea 21 de la página 19 y la línea 3 de la página

20, y en la descripción de la figura 8A, entre la línea 14 y la línea 19 de la página 20

Numeral 3: incluido en la descripción, entre las líneas 21 y 26 de la página 4 y en la descripción de la figura 9D, entre las líneas 25 y 31 de la página 25.

Numeral 4: incluido en la descripción, entre las líneas 18 y 23 de la página 5, en la descripción de la figura 6, entre las líneas 1 y 11 de la página 19, y en la descripción de la figura 8A, entre las líneas 10 y 14 de la página 20.

Numeral 5: incluido en la descripción, entre las líneas 24 de la página 5 y 2 de la página 6, entre las líneas 23 y 31 de la página 12, entre las líneas 11 y 22 de la página 23, entre las líneas 32 de la página 25 y 3 de la página 27.

Numeral 6: incluido en la descripción, entre las líneas 3 y 17 de la página 6, y entre las líneas 6 de la página 27 y 25 de la página 28.

- c. Se incluye en las reivindicaciones 2 a 16 el párrafo *“al menos una de la primera tapa de extremo (42i) y la segunda tapa de extremo (42ii) que incluye el componente (44i, 44ii, 44iii, 44iv, 48i y/o 48ii) configurado para restringir geométricamente de forma selectiva dentro del volumen interior (49) del recipiente (30) al menos uno de los materiales (36) para su irradiación y el dispositivo de contención (46) que contiene el material (36) para su irradiación, a fin de alinearse con la al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada;”* que constituye la modalidad preferida y al ser incluida en estas reivindicaciones restringen aún más el alcance de las reivindicaciones reclamadas en el capítulo reivindicatorio anterior, el cual correspondía a las reivindicaciones concedidas en Estados Unidos.
- d. Se modificó la reivindicación 20 para eliminar las características que correspondían al sistema o al dispositivo de la reivindicación 19 y limitar el método reivindicado a las etapas esenciales para llevar a cabo el método de irradiación. Dado que se eliminan las características correspondientes al producto y no se modifican las etapas del método, la modificación propuesta cumple con los parámetros del artículo 34 de la Decisión 486.
- e. La reivindicación 22 ha sido modificada para cubrir específicamente la alternativa 2 de la reivindicación 1. Siendo así, dicha reivindicación tiene soporte en la descripción original, entre las líneas 1 y 3 de la página 4, cuya aplicación se detalla en la descripción de la figura 7, entre la línea 21 de la página 19 y la línea 3 de la página 20, y en la descripción de la figura 8A, entre la línea 14 y la línea 19 de la página 20
- f. La reivindicación 25 ha sido modificada para reivindicar específicamente la alternativa 3 de la reivindicación 1, la cual está soportada entre las líneas 21 y 26

de la página 4 de la descripción inicialmente presentada y la descripción de la figura 9D, entre las líneas 25 y 31 de la página 25.

- g. La reivindicación 26 ha sido modificada para reivindicar específicamente la alternativa 4 de la reivindicación 1, la cual está soportada entre las líneas 18 y 23 de la página 5, en la descripción de la figura 6, entre las líneas 1 y 11 de la página 19, y en la descripción de la figura 8A, entre las líneas 10 y 14 de la página 20.
- h. La reivindicación 27 ha sido modificada para reivindicar específicamente la alternativa 5 de la reivindicación 1, la cual está soportada entre las líneas 24 de la página 5 y 2 de la página 6, entre las líneas 23 y 31 de la página 12, entre las líneas 11 y 22 de la página 23, entre las líneas 32 de la página 25 y 3 de la página 27.
- i. La reivindicación 28 ha sido modificada para reivindicar específicamente la alternativa 6 de la reivindicación 1, la cual está soportada entre las líneas 3 y 17 de la página 6, y entre las líneas 6 de la página 27 y 25 de la página 28.
- j. Sumadas a las modificaciones antes señaladas, el capítulo reivindicatorio fue modificado para ajustar la redacción de las reivindicaciones e incluir los números de referencia.

2. CLARIDAD A LA SOLICITUD.

El oficio 141 de 2026 cuestiona la claridad de las reivindicaciones de la solicitud en los siguientes términos:

- 1) Los fragmentos: “(...) para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido dentro del recipiente (...)”; “(...) restringir selectivamente de forma geométrica (...)” (Reiv. 1, 11); “(...) para medir al menos la densidad y la distribución del material durante la irradiación (...)” (Reiv. 8); “(...) para minimizar el movimiento durante la rotación del recipiente (...)” (Reiv. 11); “(...) para lograr al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada (...)” (Reiv. 13); “(...) y correlacionar la jurisdicción objetivo con una norma reguladora de contaminación microbiana o esterilización para la jurisdicción objetivo para al menos un microbio seleccionado (...)”; “(...) en el que el controlador está configurado con una capacidad para determinar un plan de datos de irradiación óptimo para una optimización de al menos un parámetro operativo de la fuente de radiación ionizante basándose en una comparación del nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación para al menos un microbio seleccionado en el material y la norma reguladora de contaminación microbiana o esterilización para la jurisdicción objetivo para al menos un microbio

seleccionado. (...)”(Reiv 16), sugieren un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En primer lugar, el solicitante manifiesta su inconformidad con esta observación, puesto que la totalidad de los textos cuestionados no representan resultados a alcanzar, sino precisiones sobre la función que cumple una característica técnica estructural determinada. Por el contrario, los resultados a alcanzar son resultados que se pretenden con el objeto reivindicado y que al no definir características técnicas estructurales podrían cubrir un sinnúmero de productos que presentaran dicha ventaja. Esta situación no ocurre en el anterior, ni en el nuevo capítulo reivindicatorio, donde los textos señalados por el examinador corresponden a características funcionales de un componente técnico estructural del sistema para el cual se pretende protección

Así las cosas, el texto “(...) *para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido dentro del recipiente (...)*”, que se refiere a la función que cumple el mecanismo giratorio (32) del recipiente (30), que gira el recipiente alrededor del eje central horizontal o longitudinal (34) que se extiende desde el isocentro de la primera tapa al isocentro de la segunda tapa. Siendo así, el texto en comento no está definiendo un resultado a alcanzar, sino una característica funcional del mecanismo giratorio (32).

No obstante, el solicitante ha eliminado el texto en cuestión y ha incluido otros elementos estructurales esenciales para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido en el recipiente.

Así mismo, el texto “(...) *restringir selectivamente de forma geométrica (...)* ” en las reivindicaciones 1 y sus dependientes ha sido modificado para indicar que el componente (44i, 44ii, 44iii, 44iv, 48i y/o 48ii) restringe geométricamente de forma selectiva el material (36) para irradiación dentro del volumen interior (49) del recipiente (30). Esta nueva redacción deja aún más claro que esta característica no es un resultado a alcanzar, sino una característica funcional del componente (44i, 44ii, 44iii, 44iv, 48i y/o 48ii). Como bien señala el examinador, en el oficio No 141, las reivindicaciones pueden contener características técnicas **estructurales o funcionales**.

En este mismo sentido, el texto “(...) *para medir al menos la densidad y la distribución del material durante la irradiación (...)*” en la reivindicación 8, se refiere a la función que cumple el detector de radiación (104), que es parte del sistema reivindicado y

sirve para medir al menos la densidad y la distribución del material durante la irradiación.

Asimismo, el texto “(...) *para minimizar el movimiento durante la rotación del recipiente (...)*”, en la reivindicación 11 se refiere a la función del componente (44i, 44ii, 44iii, 44iv, 48i y/o 48ii), que es un componente estructural, como se observa en las figuras, bajo los números de referencia antes indicados.

De igual forma, el texto “(...) *para lograr al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada (...)*”, en la reivindicación 13, se refería a la plataforma programable (40), pero el solicitante ha decidido eliminarlo.

Dentro del mismo contexto se ubica la objeción que versa sobre “(...) *y correlacionar la jurisdicción objetivo con una norma reguladora de contaminación microbiana o esterilización para la jurisdicción objetivo para al menos un microbio seleccionado (...)*”; “(...) *en el que el controlador está configurado con una capacidad para determinar un plan de datos de irradiación óptimo para una optimización de al menos un parámetro operativo de la fuente de radiación ionizante basándose en una comparación del nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación para al menos un microbio seleccionado en el material y la norma reguladora de contaminación microbiana o esterilización para la jurisdicción objetivo para al menos un microbio seleccionado. (...)*” mencionados en la reivindicación 16, estos textos fueron eliminados.

Sumado a los argumentos expuestos, el solicitante llama la atención del examinador hacia el último párrafo de la página 57 del Manual Andino para el Examen de Patentes, donde se indica: “*El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. **Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañado de las características técnicas que definen la invención**, y siempre y cuando no le reste claridad a la reivindicación, si fuera el caso debe ser retirado el párrafo referido a resultado a alcanzar*” (Énfasis fuera del texto).

Considerando el lineamiento establecido en el Manual Andino, es claro que, aun en el caso que se acepte que las características cuestionadas son resultados a alcanzar, lo cual es una posición errada pues ellos corresponden a características técnicas funcionales, no habría lugar a afirmar que las reivindicaciones carecen de claridad, pues los resultados a alcanzar son admitidos en el texto de las reivindicaciones si ellos están acompañados por características estructurales que definen la invención.

- 2) “*Los fragmentos: “(...) para optimizar la alineación con la geometría del campo de irradiación incidente seleccionada.” (Reiv. 1); “(...) optimizando así el volumen interior del recipiente que cae dentro de la geometría del campo de irradiación*

seleccionado.” (Reiv. 9); “(...) para la optimización del sistema de irradiación con respecto al control (...); “(...) la optimización del sistema de irradiación incluye maximizar la distribución uniforme de la radiación del material dentro del recipiente.” (Reiv. 15); “(...) para optimizar la alineación con al menos una geometría de campo de irradiación incidente (...)” (Reiv. 19); “(...) con el fin de optimizar la alineación del material para irradiación con la geometría del haz de radiación incidente sobre el cuerpo del recipiente.” (Reiv. 20), presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas, las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen.”

Los fragmentos cuestionados corresponden a características funcionales de elementos estructurales esenciales de la presente invención. No obstante, con el fin de facilitar la concesión de la presente solicitud, los textos cuestionados han sido eliminados de las reivindicaciones modificadas con ocasión de esta respuesta.

- 3) *“Las reivindicaciones dependientes 17, 29, no son claras, ya que las mismas mencionan un sistema de irradiación, pero en estas se reclaman unos parámetros operativos cercanos a una secuencia o etapas; ejemplo de lo anterior puede verse en: “(...) un ángulo de haz de la fuente de radiación ionizante tras la activación durante la duración de la irradiación.” [el subrayado es nuestro]. En consecuencia, se sugiere modificar dichas reivindicaciones para definir como se integran dichos parámetros operativos con los demás componentes en el sistema reclamado.”*

En procura de superar esta objeción, el solicitante ha modificado la redacción de estas reivindicaciones y para mayor claridad, las reivindicaciones 17 y 29, respectivamente, para establecer que «en las que al menos un parámetro operativo **de la fuente de radiación ionizante (28) que determina el controlador (17)** comprende al menos uno de los siguientes: una dosis total de radiación (gray)...; y un ángulo del haz de la fuente de radiación ionizante (28)». Esta nueva redacción se ajusta a la sugerencia de ese despacho, puesto que precisa que los parámetros operativos, que en dichas reivindicaciones se mencionan, corresponden a los parámetros de la fuente de radiación ionizante (28) que determina el controlador (17). Así las cosas, se considera que el cuestionamiento de claridad ha sido subsanado.

- 4) *Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, tal es el caso de las cláusulas independientes 1, 22, 25, 26, 27, 28, las cuales en esencia repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son*

confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión. Por lo anterior, se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Para superar esta objeción, las nuevas reivindicaciones 22, 25, 26, 27 y 28 se han modificado para que sean reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 y cada una de ellas se dirija a una de las alternativas propuestas en dicha primera reivindicación. Así mismo, se eliminó de dichas reivindicaciones la información que era repetitiva o protegía la misma invención que se reclamaba en otra reivindicación.

- 5) *La reivindicación independiente 20, relativa a un método, incluye una combinación de características de producto y proceso, concretamente en el fragmento que recita lo siguiente: “(...) en el que el al menos un recipiente contiene un material para irradiar dentro de un volumen interior del al menos un recipiente; en el que el al menos un recipiente tiene un cuerpo dispuesto entre una primera tapa dispuesta en un primer extremo del recipiente y una segunda tapa dispuesta en un segundo extremo del recipiente opuesto al primer extremo; (...)”, lo anterior, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características de procedimiento, ni las reivindicaciones de proceso o método incluyan características de producto. Adicionalmente, es necesario ajustar la relación de dependencia de las demás cláusulas.*

Conforme a la sugerencia de esa Dirección, se modificó la reivindicación 20 para hacerla dependiente de las reivindicaciones anteriores, eliminar las características que correspondían al sistema o al dispositivo de la reivindicación 19 y limitar el método reivindicado a las etapas esenciales para llevar a cabo el método de irradiación con el sistema o dispositivo de las reivindicaciones 1 a 18 y 19, respectivamente.

- 6) *Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.*

El solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio para incluir entre paréntesis los números de referencia de los diferentes elementos que conforman el sistema de la presente invención.

3. CONCLUSIÓN.

En conclusión, la SIC ha cuestionado la claridad de las reivindicaciones concedidas por la USPTO, sobre las cuales el solicitante requiere que se aplique el estudio PPH, pues algunas de ellas no se ajustan a los parámetros exigidos en la oficina colombiana.

El solicitante no está de acuerdo con los cuestionamientos relativos a la falta de claridad por la presencia de supuestos resultados a alcanzar, toda vez que los textos cuestionados corresponden a características funcionales de elementos estructurales. Siendo así, eliminó algunos fragmentos cuestionados y reescribió otros. Además, insiste en que ellos no deben ser motivo de cuestionamiento, no solo porque en realidad son características funcionales que no restan claridad y son admitidas por los parámetros de la SIC, sino porque el Manual Andino para el Examen de Patentes señala que los resultados a alcanzar pueden estar incluidos en las reivindicaciones si están acompañados de características funcionales o estructurales.

Los otros cuestionamientos relativos a la claridad de las reivindicaciones fueron acatados por el solicitante, eliminando fragmentos considerados ventajas por la SIC, modificando reivindicaciones para hacerlas dependientes de otras y evitar repeticiones en el texto reivindicado, e incluyendo los números de referencia que ayudarán a entender el alcance de las reivindicaciones.

Por lo tanto, solicito a ese despacho reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

4. ANEXOS.

Hacen parte del presente escrito como anexos:

- i) el capítulo descriptivo mencionado en el numeral 1.a de esta comunicación y
- ii) el nuevo capítulo reivindicatorio, que consta de treinta (30) reivindicaciones.

Estos documentos han sido presentados bajo el módulo correspondiente a modificaciones, junto con su respectivo pago.

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, reading "Diana Carlier Gu.", written in a cursive style.

DIANA CAROLINA CARLIER GONZÁLEZ

C.C N° 1.020.730.730

T.P. No. 209.829 del C.S. de la J.

Apoderada