San José de Cúcuta, 29 de julio de 2024

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E.
Ciudad

No. de Proceso: 154 – 2024

La suscrita, MONICA VANNESA ALVAREZ, persona que está suscribiendo la propuesta, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal de HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S NIT 900309444-1, obrando en mi propio nombre o en mi calidad de representante legal de Hospiclinic de Colombia S.A.S, en atención a la evaluación realizada me permito remitir el documento registro Invima de la cinta indicadora del vapor, cinta de oxido etilieno, tira indicadora- cintas control para todos los sistemas de esterilización – cinta indicadora de vapor, cinta de oxido de etilieno y tira indicadora - YIPAK

Igualmente se informa que el teléfono fijo de contacto es 5745739 – 5752050 – 3167406063

Atentamente

MONICA VANESSA ALVAREZ
c.c. 60.449.441 de Cúcuta
R.L. HOSPICLINIC DE COLOMBIA S.A.S.
Nit 900309444-1
Dirección: Calle 4 No 11E – 128 Barrio Colsag
Teléfono: 5745739 – 5752050 – 3167406063
Correo electrónico: hospiclinic@yahoo.es

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014026718 DE 8 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO, TIRA INDICADORA. - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO Y TIRA INDICADORA. - YIPAK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011878 VIGENTE HASTA: 24 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CINTA DE PAPEL CREPADO CON ADHESIVO E INDICADOR QUIMICO Y TIRA INDICADORA CON TARJETA ESPECIAL Y PARCHE DE COLOR ESTÁNDAR
USOS:	EMPAQUE Y CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACION EN PROCESOS A TRAVES DE VAPOR, OXIDO DE ETILENO, FORMALDEHIDO O RADIACION
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1. CINTA DE CONTROL DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR O GAS OXIDO DE ETILENO: 12MM*50M; 19MM*50M; 25MM*50M. 2. TIRA INDICADORA: 15MMX80MMX2; 15MMX100MMX1
EXPEDIENTE NO.:	20082071
RADICACIÓN NO.:	2014112978
FECHA DE RADICACIÓN:	05 09 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EJECUTORIA.

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 8 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vobo Técnico
Vobo Legal

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017046517 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20082071 **RADICACIÓN:** 2017157943 **FECHA:** 30/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011878 **VIGENCIA:** 24/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014028718 de fecha 8 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011878, para el producto CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO, TIRA INDICADORA - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO Y TIRA INDICADORA - YIPAK, a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING, con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 2017157943 radicado el 30 de Octubre de 2017, el Doctor Gustavo Pinzón, actuando en calidad de Apoderado de la empresa YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Modificación Automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014028718 de fecha 08/09/2014 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2014DM-0011878 a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING, con domicilio en CHINA para el producto CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO, TIRA INDICADORA - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO Y TIRA INDICADORA – YIPAK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, quedando: BIOPLAST S.A., con domicilio en Carrera 32 No. 64 C – 24, Bogotá D.C.

CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE, quedando: ANQING YIPAK PACKAGING MATERIAL CO. LTD.

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

RESOLUCION No. 2017046517 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Se Adiciona la Presentación Comercial: TEST DE BOWIE-DICK

ADICIÓN DE MARCA, Se Adiciona la Marca: BIOLIFE.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

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 Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Revisó: Proyectó: Legal: ejimenezc, Técnico: Revisó:

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.01 14:06:39 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021039779 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082071 **RADICACIÓN:** 20211175518 **FECHA:** 31/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011878 **VIGENCIA:** 24/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014028718 de fecha 8 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011878, para el producto CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO, TIRA INDICADORA - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO Y TIRA INDICADORA - YIPAK, a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING, con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017046517 de 1 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2014028718 de fecha 8 de Septiembre de 2014, CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20211175518 radicado el 31/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014028718 del 8 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011878 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO, TIRA INDICADORA. - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO Y TIRA INDICADORA. - YIPAK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR BIOPLAST S.A., QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: CARRERA 90A No. 64 C – 89 - Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2021039779 DE 13 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/20 14:52:22 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