INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	BOLSA AUTOSELLABLE PARA ESTERILIZACION	Bolsa Autosellable para esterilización	
Fabricante:	YIPAK		
Marca:	BIOLIFE		
Vida Útil :	5 AÑOS		
Procedencia:	CHINA		
Registro Sanitario INVIMA:	2014DM-0011879		
Vigencia:	24 SEPTIEMBRE 2024		
Clasificación de riesgo:	I		
Método de esterilización	NO APLICA		

Descripción y uso del producto	Bolsa mixta de papel grado médico y poliéster auto-sellable para esterilización en procesos por vapor, óxido de etileno o peróxido de hidrógeno. Banda autoadhesiva para facilitar el cierre de la bolsa y su posterior uso en el proceso de esterilización. Incluye indicadores químicos que se revelan para evidenciar ejecución del proceso
Indicaciones y precauciones de uso	• Consérvese en lugar fresco y seco. • Si el empaque se encuentra abierto o deteriorado después del proceso de esterilización no se garantiza la esterilidad del producto • En el momento de uso verifique que se haga un correcto sellado térmico a los extremos del material para garantizar la integridad del dispositivo médico interno • Verifique que el indicador haya cambiado de tonalidad según el proceso realizado, una vez se haya ejecutado la esterilización • Utilice tamaño de material acorde con el dispositivo que se introduzca en la bolsa
Composición	Papel grado médico, película plástica de poliéster y banda autosellable
Contraindicaciones	Ninguna Conocida.
Criterio de descarte	Descartar después de su primer uso.
Presentación comercial:	Bolsas en caja por 200 unidades con las siguientes dimensiones:

57 mm x 130 mm	70 mm ×260 mm	90 mm ×260 mm	135 mm × 280 mm	190 mm ×360 mm	
305 mm x 430 mm	500 mm x 630 mm				

Condiciones de almacenamiento	Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Tecnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014028746 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:	BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011879 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):	ANQING YIPAK PACKAGING MATERIAL CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	COMPUESTO DE FILM TRASPARENTE DE PET/CPP Y PAPEL MÈDICO.
USOS:	EMPAQUE Y CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACION EN PROCESOS A TRAVES DE VAPOR, OXIDO DE ETILENO, FORMALDEHIDO O RADIACION
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1. BOLSA AUTOSELLABLE PARA ESTERILIZACIÓN: 90MMX130MM; 70MMX260MM; 90MMX260MM; 135MMX300MM; 190MMX360MM; 200MMX320MM; 200MMX360MM. 2. ROLLO DE PAPEL-FILM PARA ESTERILIZACIÓN PLANO: 50*200M; 75MM*200M; 100MM*200M; 150MM*200M; 200MM*200M; 250MM*200M; 300MM*200M; 350*200M; 400 MM*200M. 3. ROLLO DE PAPEL TYVEK PARA ESTERIZACIÓN. 75MM*100M; 100MM*100M; 150MM*100M; 200MM*100M; 250MM*100M; 300MM*100M; 350MM*100M; 400MM*100M; 500MM*100M. 4. ROLLO DE PAPEL-FILM PARA ESTERILIZACIÓN CON FUELLE: 75MM*100M; 100MM*100M; 150MM*100M; 200MM*100M; 250MM*100M; 300MM*100M; 350MM*100M; 400MM*100M 5. PAPEL CREPADO : AZUL O VERDE, EN ROLLOS Y HOJAS
EXPEDIENTE NO.:	20082070
RADICACIÓN NO.:	2014112971
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:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017046515 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.

EXPEDIENTE: 20082070 **RADICACIÓN:** 2017157938 **FECHA:** 30/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011879 **VIGENCIA:** 24/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014028746 de fecha 8 de Septiembre de 2014 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0011879, para el producto BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK, a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING CON DOMICILIO EN CHINA, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 2017157938 radicado el 30/10/2017, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Apoderado de BIOPLAST S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA Y CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE

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 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014028746 del 08/09/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011879 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, quedando: BIOPLAST S.A.

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, quedando las siguientes:

1. BOLSA AUTOSELLABLE: 90mmX130mm; 70mmX260mm; 90mmX260mm; 135mmX300mm; 190mmX360mm;200mmX320mm;200mmX360mm; 57mmX130mm; 135mmX280mm; 100mmX150mm; 150mmX200mm; 200mmX250mm; 250mmX300mm; 300mmX400mm
2. ROLLO DE PAPEL-FILM PARA ESTERILIZACION PLANO: 50mmX200m; 75mmX200m; 100mmX200m; 150mmX200m; 200mmX200m; 250mmX200m; 300mmX200m; 350mmX200m; 400mmX200m; 450mmX200m; 500mmX200m; 600mmX200m.
3 ROLLO PAPEL TIVEK PARA ESTERILIZACION 75mmX100m; 100mmX100m; 150mmX100m; 200mmX100m; 250mmX100m; 300mmX100m; 350mmX100m; 400mmX100m; 500mmX100m,
4. ROLLOS DE PAPEL-FILM PARA ESTERILIZACION CON FUELLE :75mmX100m; 100mmX100m; 150mmX100m; 200mmX100m; 250mmX100m; 300mmX100m;350mmX100m; 400mmX100m
5. PAPEL CREPADO: AZUL O VERDE, EN ROLLO Y HOJAS

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

RESOLUCION No. 2017046515 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.

ADICIÓN DE MARCA: BIOLIFE

CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE, quedando:

ANQING YIPAK PACKAGING MATERIAL CO, LTD

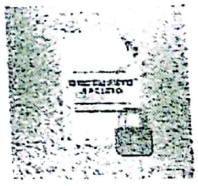
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 del 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
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/11/01 14:02:52 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. 2018033509 DE 2 de Agosto de 2018
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: 20082070 **RADICACIÓN:** 20181146201 **FECHA:** 23/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011879 **VIGENCIA:** 24/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2017046515 DE 1 de Noviembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014028746 del 08/09/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA Y CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No 2014028746 de fecha 8 de Septiembre de 2014 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0011879, para el producto BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK, a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING CON DOMICILIO EN CHINA, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181146201 radicado el 23/07/2018, el Dr. GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIONAR ETIQUETAS.

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 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014028746 del 08/09/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011879 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO:
BOLSA AUTOSELLABLE
ROLLO DE PAPEL-FILM PARA ESTERILIZACIÓN PLANO
ROLLO TIVEK PARA ESTERILIZACIÓN
ROLLO DE PAPEL-FILM PARA ESTERILIZACIÓN CON FUELLE
PAPEL CREPADO

ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se actualizaron los artes para incluir el espacio de las dimensiones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 #64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018033509 DE 2 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

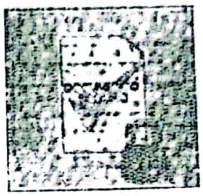
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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) dias 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.06 11:13:47 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2021041155 DE 20 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: 20082070 **RADICACIÓN:** 20211182126 **FECHA:** 09/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011879 **VIGENCIA:** 24/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014028746 de fecha 8 de Septiembre de 2014 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0011879, para el producto BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK, a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING CON DOMICILIO EN CHINA, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2017046515 del 1 de Noviembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014028746 del 08/09/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA Y CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2018033509 del 2 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014028746 de fecha 8 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIONAR ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20211182126 radicado el 09/09/2021, 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 Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014028746 del 8 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011879 a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BIOPLAST S.A. Con domicilio en Carrera 92 No. 64C – 24 Bogotá D.C. Quedando:

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

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

RESOLUCION No. 2021041155 DE 20 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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BIOPLAST S.A. Con domicilio en Carrera 92 No. 64C – 24 Bogotá D.C. Quedando:

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

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, BIOPLAST S.A. Quedando:

BIOPLAST S.A.S

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 20 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/24 08:43:27 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