RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20231079334 de 28 de marzo de 2023, el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de BIOPLAST S.A.S en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS
MARCA(S):	GOLDEN CARE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010036-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE(S):	XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH CO. LTD. En domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
VÁLVULAS, CONECTORES:	SILICONA, POLICARBONATO, ACERO
BOLSA RESERVORIO:	ETILENO, ACETATO DE VINILO , POLIPROPILENO
TUBO DE OXIGENO:	CLORURO DE POLIVINILO
MASCARA:	SILICONA, POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO
BALÓN:	SILICONA, CLORURO DE POLIVINILO, COPOLIMERO HODROGENADO ESTIRENO-ETILENO/BUTILENO-ESTIRENO (SEBS)
CONECTORES	SILICONA, POLICARBONATO

USOS: VENTILACIÓN PULMONAR ASISTIDA MANUAL. DISPOSITIVO COMPUESTO POR BALÓN, TUBO DE OXIGENO, BOLSA RESERVORIO CON VÁLVULA, MASCARA, VÁLVULA PEEP, VÁLVULA DE PACIENTE, VÁLVULA DE ENTRADA, CONECTORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S

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

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063232
RADICACIÓN: 20231079334
FECHA: 28/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA INVIMA 2013DM-0010036**

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13 14:24:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia