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

RESOLUCIÓN No. 2015022406 DE 10 de Junio de 2015

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:	CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. (TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013193 VIGENTE HASTA: 01 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	1. CONECTORES PARA OXIGENO Y ANESTESIA 2. BOLSA RESERVORIO PARA ANESTESIA 3. TUBO CORRUGADO FLESIBLE DE 22MM Y 15MM 5. FILTRO ANTI-BACTERIAL. 6. TRAMPA DE AGUA
USOS:	DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAR GASES MEDICINALES AL PACIENTE, COMO SOPORTE VENTILATORIO A PARTIR DE UNA FUNCIÓN MÉDICA. SUMINISTRO DE GASES ANESTÉSICOS POR DOSIFICACIÓN EN VAPOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1.CIRCUITO DE VENTILACION PARA ADULTO O PEDIATRICO/ UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO . 2.CIRCUITO DE ANESTESIA OPARA ADULTO O PEDIATRICO /UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO 3.TUBO CORRUGADO DE 22 MM / 30 METROS / 1METRO EN BOLSA DE POLIETILENO 4.TUBO CORRUGADO DE 15 MM. / 30 METROS EN BOLSA DE POLIETILENO 5. CONECTOR EN Y O PARALELO. / BOLSA DE POLIETILENTO POR 50 UNIDADES
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20093969
RADICACIÓN NO.:	2015072610
FECHA DE RADICACIÓN:	09 06 2015

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 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 10 DE JUNIO DE 2015

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: