

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

RESOLUCIÓN No. 2017004485 DE 7 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: PRODUCTOS STERICLIN - EMPAQUE MEDICO PARA ESTERILIZACIÓN
MARCA: STERICLIN®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015859
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SURGIPLAST LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): SURGIPLAST LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SURGIPLAST LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: EMPAQUES DE GRADO MEDICO, TYVEK® NO TEJIDO Y FILM DE POLIESTER / POLIETILENO/ POLIPROPILENO
USOS: SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DESECHABLES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REPROCESADOS QUE REQUIEREN SER UTILIZADOS ESTERILES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ROLLOS, BOLSAS Y PLIEGOS DESCRITOS DE FORMA ESPECIFICA EN EL LISTADO ASI

ROLLO PLANO DE 7,5 CM * 70 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 10 CM * 70 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 15 CM * 70 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 20 CM * 70 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 25 CM * 70 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 30 CM * 70 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 38 CM * 70 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 50 CM * 70 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 7,5 CM * 100 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 10 CM * 100 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 15 CM * 100 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 20 CM * 100 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 25 CM * 100 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 30 CM * 100 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 38 CM * 100 M - TYVEK
ROLLO PLANO DE 50 CM * 100 M - TYVEK
ROLLOS PAPEL GRADO MÉDICO NON-WOVEN / FILM - BLUE LINE 20 X 100

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

RESOLUCIÓN No. 2017004485 DE 7 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ROLLOS PAPEL GRADO MÉDICO NON-WOVEN / FILM - BLUE LINE 40 X 100
ROLLOS PAPEL GRADO MÉDICO NON-WOVEN / FILM - BLUE LINE 42 X 100
BOLSA PAPEL GRADO MÉDICO NON-WOVEN / FILM - BLUE LINE 27 X 36 CM
BOLSA PAPEL GRADO MÉDICO NON-WOVEN / FILM - BLUE LINE 32 X 45 CM
BOLSA PAPEL GRADO MÉDICO NON-WOVEN / FILM - BLUE LINE 40 X 52 CM
BOLSA PAPEL GRADO MÉDICO NON-WOVEN / FILM - BLUE LINE 50 X 60 CM
BOLSA PAPEL GRADO MÉDICO NON-WOVEN / FILM - BLUE LINE 57 X 72 CM
BOLSA AUTOSELLABLE
ROLLO PLANO DE 5 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 7,5 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 10 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 12,5 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 15 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 20 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 25 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 30 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 38 CM X 200 METROS
ROLLO PLANO DE 42 CM X 200 METROS
BOLSA CON FUELLE
ROLLO CON FUELLE DE 7,5 * 2,5 CM * 100 METROS
ROLLO CON FUELLE DE 10 * 5 CM * 100 METROS
ROLLO CON FUELLE DE 15 * 5 CM * 100 METROS
ROLLO CON FUELLE DE 20 * 5 CM * 100 METROS
ROLLO CON FUELLE DE 25 * 6,5 CM * 100 METROS
ROLLO CON FUELLE DE 30 * 6,5 CM * 100 METROS
ROLLO CON FUELLE DE 38 * 8 CM * 100 METROS
PAPEL CREPADO 120 * 120 VERDE X 100 PLIEGOS
PAPEL CREPADO 120 * 120 VERDE X 125 PLIEGOS

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

RESOLUCIÓN No. 2017004485 DE 7 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PAPEL CREPADO 120 * 120 AZUL X 100 PLIEGOS
PAPEL CREPADO 120 * 120 AZUL X 125 PLIEGOS
FILM TRANSPARENTE Ó AZUL
PAPEL GRADO MEDICO 60 Ó 70 GR

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ROLLO TRANSPARENTE PLANO CON FUELLES LATERALES (MATERIAL: PAPEL DE GRADO MÉDICO 70 GR/M2 Y FILM DE POLIÉSTER/ POLIPROPILENO TEÑIDO)// BOLSA TRANSPARENTE PLANA CON FUELLE LATERAL (ROLLO TRANSPARENTE) // BOLSA DE PAPEL (MATERIAL PAPEL GRADO MÉDICO 60 GR/M2)// BOLSAS Y ROLLOS TRANSPARENTES PLANOS NO-TEJIDOS Y DE LAMINA // ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK (MATERIAL TYVEK 1073B Y LAMINAS DE POLIÉSTER Y POLIETILENO)// EMPAQUES DE PLIEGOS CREPADOS Y CREPADOS SENSIBLES// EMPAQUES DE PLIEGOS NO-TEJIDOS 52 GR Y 59 GR// EMPAQUES DE PLIEGOS NO TEJIDOS POLIPROPILENO SMMS 43 GR./ NO - TEJIDOS, POLIPROPILENO SMMMS 37 GR. SSMMS 43GR. SMMS 60GR // EMPAQUES DE PLIEGOS ENTRELAZADOS, NO-TEJIDOS, POLIPROPILENO SSMMS 43GR./ NO-TEJIDO VERDE 57GR//EMPAQUES DE PLIEGOS ENTRELAZADOS, NO- TEJIDOS, POLIPROPILENO SSMMS 60GR./ NO-TEJIDO VERDE 67GR// PLIEGOS DOBLES, NO-TEJIDOS, POLIPROPILENO SMMS 47GR./ NO-TEJIDO VERDE 57 GR.// PLIEGOS DOBLES, NO-TEJIDOS, POLIPROPILENO SSMMS 55GR./ NO-TEJIDO VERDE 67GR.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20122845
RADICACIÓN NO.: 2017014163
FECHA DE RADICACIÓN: 06 02 2017

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 EXPEDICIÓN.

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 7 DE FEBRERO 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: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.09
08:32:33 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO