

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

RESOLUCIÓN No. 2017054194 DE 20 de Diciembre 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMAS DE SUCCIÓN
MARCA:	BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017348
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.
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	POLIMEROS
USOS:	SISTEMAS DISEÑADOS PARA LA SUCCION DE FLUIDOS CORPORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TRAMPA DE LUKENS UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML UNIDAD POR EMPAQUE RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE UNIDAD POR EMPAQUE ACCESORIOS ANILLO SOPORTE PARA RECIPIENTE DE SUCCION UNIDAD POR PAQUETE BASE DE PARED UNIDAD POR PAQUETE RECIPIENTE (CANISTER) DE SUCCION UNIDAD POR PAQUETE BASE RODANTE CON ACCESORIOS UNIDAD POR PAQUETE CONECTOR SISTEMA DE SUCCION EN Y 50 UNIDADES POR PAQUETE CONECTOR SISTEMA DE SUCCION EN CODO 50 UNIDADES POR PAQUETE CONECTOR DE SUCCION BIDIRECCIONAL 50 UNIDADES POR PAQUETE

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TRAMPA DE LUKENS
RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML
RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML
RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML
RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML
RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION FLEXIBLE CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1000ML CON SOLIDIFICANTE

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

RESOLUCIÓN No. 2017054194 DE 20 de Diciembre 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

RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 1500ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 2000ML CON SOLIDIFICANTE
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML
RECIPIENTE DE SUCCION RIGIDO CAPACIDAD DE 3000ML CON SOLIDIFICANTE

EXPEDIENTE NO.: 20138497
RADICACIÓN NO.: 2017184856
FECHA DE RADICACION: 18 12 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 20 DE DICIEMBRE 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: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/22
10:52:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2021058602 DE 28 de Diciembre 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: 20138497

RADICACIÓN: 20211246957

FECHA: 22/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017348

VIGENCIA: 20/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN , a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021040976 de 20 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017054194 de 20 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20211246957 radicado el 22/11/2021 , el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2017054194 del 20 de diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN , en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SOLIDIFICANTE EN POLVO POR 20g, 30g, 45g, 50g, 60g, 100gr, 120g, 250g, 500g 1000g-

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021058602 DE 28 de Diciembre 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 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 28 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Proyecto: Legal: salbam, Técnico: Irivasn

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/28
18:07:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2021040976 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: 20138497

RADICACIÓN: 20211175260

FECHA: 31/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017348

VIGENCIA: 20/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN, a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211175260 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, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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.

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. 2017054194 DE 20 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017348 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMAS DE SUCCIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:

BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE 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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021040976 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.

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: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/20
14:32:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2