



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 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
TIPO DE DISPOSITIVO:
RIESGO:
COMPOSICIÓN:
USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:
VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. (TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE
INVIMA 2015DM-0013193 VIGENTE HASTA:
FABRICAR Y VENDER
BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
NO INVASIVO
IIA
1. CONECTORES PARA OXÍGENO Y ANESTESIA
2. BOLSA RESERVORIO PARA ANESTESIA
3. TUBO CORRUGADO FLEXIBLE DE 22MM Y 15MM
5. FILTRO ANTI-BACTERIAL
6. TRAMPA DE AGUA
DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAR GASES MEDICINALES AL PACIENTE, COMO SOPORTE VENTILATORIO A PARTIR DE UNA FUNCIÓN MÉDICA. SUMINISTRO DE GASES ANESTÉSICOS POR DOSIFICACIÓN EN VAPOR.
1. CIRCUITO DE VENTILACIÓN PARA ADULTO O PEDIÁTRICO/ UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO.
2. CIRCUITO DE ANESTESIA PARA ADULTO O PEDIÁTRICO /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 POLIETILENO POR 50 UNIDADES
5 AÑOS
20093969
2015072610
09 05 2015

01 JUL 2025

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 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 MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N° 64, 28
P.O. Box 2940700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Página 1 de 1

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

RESOLUCION No. 2017028634 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20093969

RADICACIÓN: 2017089060

FECHA: 23/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013193

VIGENCIA: 01/07/2025

CONSIDERANDO

Que mediante **RESOLUCIÓN No. 2015022406 de 10 de Junio de 2015**, el INVIMA concedió el registro sanitario No. **INVIMA2015DM-0013193**, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. (TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017089060 radicado el 23/06/2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación de ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE MARCA.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015022406 del 10/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013193 a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el 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 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APORBAR**

MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA 2017089060 EXP 20093969 DE 23/06/2017

ADICION DE MARCA: GOLDEN CARE

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS: ADICIÓN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO DEL PRODUCTO, SÍMBOLOS INTERNACIONALES Y DIBUJOS DEL PRODUCTO ESPECIFICANDO DIMENSIONES LAS CUALES SON IMPORTANTES EN EL MOMENTO DEL ENSAMBLE DEL PRODUCTO AL DISPOSITIVO DE VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017028634 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Mercutio PARRA

DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE
LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap

Signature Not Verified

Digitally signed by MERCUTIO YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Date: 2017.07.17 14:56:44 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2021039777 DE 13 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: 20093969

RADICACIÓN: 20211173946

FECHA: 30/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013193

VIGENCIA: 01/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA2015DM-0013193, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. (TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER. Que mediante Resolución No. 2017028634 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20211173946 radicado el 30/08/2021, 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 Y DOMICILIO DE TITULAR Y 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. 2015022406 del 10 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013193 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el 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, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN TRANSVERSAL 93 NO. 62-70 BOD. 14, PARQUE EMPRESARIAL EL DORAD-BOGOTA D.C. Quedando:

BIOPLAST S.A.S

Con domicilio en Carrera 90 A No. 64C – 89 Bogotá D.C.

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

BIOPLAST S.A.S



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. 2021039777 DE 13 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.

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 13 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: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/17
08:50:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2