



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** NO INVASIVO
- RIESGO:** 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

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

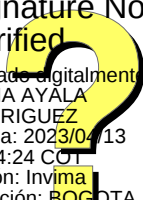
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063232

RADICACIÓN: 20221280306

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036

VIGENCIA: 04/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-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 de 7 de Abril de 2016 el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO

Que mediante escrito número 20221280306 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO Y CAMBIO DE DOMILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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 2013016945 del 17/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2013DM-0010036 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: Quedando: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C.

BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.



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

RESOLUCION No. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jmontanoy

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/18
10:39:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023

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: 20063232 RADICACIÓN: 20231046378 FECHA: 27/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 VIGENCIA: 04/07/2023

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 escrito número 20231046378 radicado el 27/02/2023, el(a) Doctor(a) 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. 2013016945 del 17 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023

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.

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
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
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

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

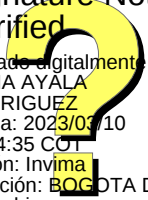
Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10
11:44:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia