

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

**RESOLUCIÓN No. 2014028718 DE 8 de Septiembre de 2014**  
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**

|                                |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRODUCTO:</b>               | CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE ÓXIDO DE ETILENO, TIRA INDICADORA - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE ÓXIDO DE ETILENO Y TIRA INDICADORA. - YIPAK |
| <b>REGISTRO SANITARIO NO.:</b> | INVIMA 2014DM-0011878                                                                                                                                                                                             |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                 |
| <b>TITULAR(ES):</b>            | YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING CON DOMICILIO EN CHINA                                                                                                                                               |
| <b>FABRICANTE(S):</b>          | YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING CON DOMICILIO EN CHINA                                                                                                                                               |
| <b>IMPORTADOR(ES):</b>         | BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.                                                                                                                                                                       |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>     | NO INVASIVO                                                                                                                                                                                                       |
| <b>RIESGO:</b>                 | I                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>            | CINTA DE PAPEL CREPADO CON ADHESIVO E INDICADOR QUÍMICO Y TIRA INDICADORA CON TARJETA ESPECIAL Y PARCHES DE COLOR ESTÁNDAR                                                                                        |
| <b>USOS:</b>                   | EMPAQUE Y CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN EN PROCESOS A TRAVÉS DE VAPOR, ÓXIDO DE ETILENO, FORMALDEHÍDO O RADIACIÓN                                                                                         |
| <b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b> | 1. CINTA DE CONTROL DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR O GAS ÓXIDO DE ETILENO: 12MM*50M; 19MM*50M; 25MM*50M. 2. TIRA INDICADORA: 15MMX80MMX2; 15MMX100MMX1                                                                 |
| <b>EXPEDIENTE NO.:</b>         | 20082071                                                                                                                                                                                                          |
| <b>RADICACIÓN NO.:</b>         | 2014112978                                                                                                                                                                                                        |
| <b>FECHA DE RADICACIÓN:</b>    | 05 09 2014                                                                                                                                                                                                        |

**ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.**

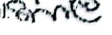
**ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.**

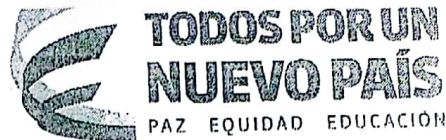
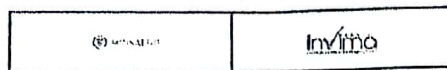
**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

  
ELKIN HERNÁN OJALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Volvo Técnico   
Volvo Legal 



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

**RESOLUCION No. 2017046517 DE 1 de Noviembre de 2017**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20082071

**RADICACIÓN:** 2017157943

**FECHA:** 30/10/2017

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011878

**VIGENCIA:** 24/09/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014028718 de fecha 8 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011878, para el producto CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILENO, TIRA INDICADORA - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILENO Y TIRA INDICADORA - YIPAK, a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING, con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 2017157943 radicado el 30 de Octubre de 2017, el Doctor Gustavo Pinzón, actuando en calidad de Apoderado de la empresa YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

**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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 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. 2014028718 de fecha 08/09/2014 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2014DM-0011878 a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING, con domicilio en CHINA para el producto CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILENO, TIRA INDICADORA - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILENO Y TIRA INDICADORA – YIPAK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE TITULAR**, quedando: BIOPLAST S.A., con domicilio en Carrera 32 No. 64 C – 24, Bogotá D.C.

**CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE**, quedando: ANQING YIPAK PACKAGING MATERIAL CO. LTD.

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

**RESOLUCION No. 2017046517 DE 1 de Noviembre de 2017**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL,** Se Adiciona la Presentación Comercial:  
**TEST DE BOWIE-DICK**

**ADICIÓN DE MARCA,** Se Adiciona la Marca: BIOLIFE.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Revisó: Proyecto: Legal: ejimenezc, Técnico: Revisó:

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2017/11/01  
14:06:39 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. 2021039779 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:** 20082071

**RADICACIÓN:** 20211175518

**FECHA:** 31/08/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011878

**VIGENCIA:** 24/09/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014028718 de fecha 8 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011878, para el producto CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO, TIRA INDICADORA - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO Y TIRA INDICADORA - YIPAK, a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING, con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017046517 de 1 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2014028718 de fecha 8 de Septiembre de 2014, CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20211175518 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, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO 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.

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**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014028718 del 8 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011878 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO, TIRA INDICADORA. - CINTAS CONTROL PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION. CINTA INDICADORA DE VAPOR, CINTA DE OXIDO DE ETILIENO Y TIRA INDICADORA. - YIPAK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR BIOPLAST S.A., QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S

**CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S

Con domicilio en: CARRERA 90A No. 64 C – 89 - Bogotá D.C.



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. 2021039779 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**  
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/09/20  
14:52:22 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 2 de 2