

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

RESOLUCIÓN No. 2023027563 de 22 de Junio 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. 2013020526 del 15 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010175 para el producto EMBALAJES (EMPAQUES) PARA ESTERILIZACIÓN a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED SAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado N. 20231150987de fecha 7 de junio de 2023 el doctor JUAN DAVID PALACIOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. INDUSTRIAS CARDIOMED SAS Solicito renovación de Sanitario para el producto: EMBALAJES (EMPAQUES) PARA ESTERILIZACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: EMBALAJES (EMPAQUES) PARA ESTERILIZACIÓN - BOLSAPLAST,

MARCA: BOLSAPLAST

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010175-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

FABRICANTE: BOLSAPLAST SL con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Papel Film	Papél médico y plástico de Poliéster y Polipropileno
Tivek	Cara de Tyvek y plástico transparente de Poliéster/Polietileno y tintas indicadoras para esterilización por VAPOR, OXIDO DE ETILENO Y FORMALDEHIDO.

USOS: EMBAJALES PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS QUE DEBAN SOMETERSE A ESTERILIZACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSAS MIXTAS PAPEL/FILM, BOLSAS MIXTAS PAPEL/FILM CON FUELLE, BOLSAS MIXTAS PAPEL/FILM, CINTA ADHESIVA INDICADORA VAPOR, BOLSAS MIXTAS TYVEK ® /FIL.M, BOBINAS MIXTAS TYVEK ®/FILM., CON AUTOCIERRE, BOBINAS MIXTAS PAPEL/FILM, BOBINAS MIXTAS PAPEL/FILM CON FUELLE.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

EN PAPEL Y EN TIVEK.

VIDA UTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20064308

RADICACIÓN: 20231150987

FECHA: 07/06/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023027563 de 22 de Junio 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231150987

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010175

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS