

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

RESOLUCIÓN No. 2019006728 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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, 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: EMPAQUES (BOLSAS Y ROLLOS PARA ESTERILIZACIÓN) -EMPAQUES PARA ESTERILIZACIÓN MARCA MPACK
MARCA: MPACK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019423
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
	POLIETILENO TEREFALATO / POLIPROPILENO (PET/PP)
	PAPEL GRADO MÉDICO
	TYVEK
	TINTAS DE INDICADOR
	TINTAS DE IMPRESIÓN

USOS: LOS EMPAQUES MÉDICOS PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COMO LAS BOLSAS DE ESTERILIZACIÓN AUTO SELLABLES, LOS ROLLOS DE EMBALAJE PARA ESTERILIZACIÓN, LAS HOJAS NO TEJIDAS Y EL PAPEL CREPADO MARCA MPACK, ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS COMO EMPAQUE DE PROTECCIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE VAN A INGRESAR EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN COMO A VAPOR, ÓXIDO DE ETILENO (EO) Y FORMALDEHÍDO, LOS ROLLOS DE ESTERILIZACIÓN DE TYVEK PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE BOLSAS POR 200 UNIDADES, ROLLOS POR UNIDAD.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSA DE ESTERILIZACIÓN AUTO SELLABLE	57MM X 100MM; 70MM X 230MM; 90MM X 135MM; 90MM X 230MM; 135MM X 254MM; 190MM X 330MM; 250MM X 370MM Y 300MM X 460MM

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

RESOLUCIÓN No. 2019006728 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ROLLO DE ESTERILIZACIÓN - PLANO	50MM X 500M; 75MM X 500M; 100MM X 500M; 120MM X 500M; 150MM X 500M; 200MM X 500M; 50MM X 200M; 55MM X 200M; 75MM X 200M; 100MM X 200M; 150MM X 200M; 200MM X 200M; 250MM X 200M; 300MM X 200M; 350MM X 200M; 400MM X 200M; 450MM X 200M Y 500MM X 200M.
ROLLO DE ESTERILIZACIÓN - CON FUELLE	75MM X 100M; 100MM X 100M; 150MM X 100M; 200MM X 100M; 250MM X 100M; 300MM X 100M; 350MM X 100M Y 400MM X 100M.
ROLLO DE ESTERILIZACIÓN - TYVEK	75MM X 70M; 100MM X 70M; 150MM X 70M; 200MM X 70M; 250MM X 70M; 300MM X 70M Y 400MM X 70M.
PAPEL CREPADO DE ESTERILIZACIÓN	50CM X 50CM; 60CM X 60CM; 75CM X 75CM; 90CM X 90CM; 100CM X 100CM; 110CM X 110CM Y 120CM X 120CM.
HOJAS NO TEJIDAS	50CM X 50CM; 60CM X 60CM; 75CM X 75CM; 90CM X 90CM; 100CM X 100CM; 110CM X 110CM Y 120CM X 120CM.
BOLSA DE PAPEL DE ESTERILIZACIÓN	90 X 50 X 125MM; 90 X 50 X 250MM; 110 X 30 X 190MM; 140 X 75 X 250MM; 140 X 50 X 330MM, 180 X 95 X 380MM, 100 X 50 X 150MM, 250 X 100 X 380MM, 190 X 65 X 330MM, 110 X 45 X 190MM.
BOLSA PLANA DE SELLADO TÉRMICO	57MM X 130MM; 57MM X 200MM; 70MM X 220MM; 70MM X 230MM; 75MM X 200MM; 75MM X 250MM; 83MM X 220MM; 83MM X 240MM; 90MM X 120MM; 90MM X 135MM; 90MM X 230MM; 100MM X 130MM; 100MM X 150MM; 100MM X 250MM; 100MM X 300MM; 100MM X 380MM; 115MM X 220MM; 120MM X 145MM; 120MM X 160MM; 130MM X 155MM; 130MM X 175MM; 135MM X 255MM; 140MM X 180MM; 150MM X 185MM; 150MM X 200MM; 150MM X 220MM; 150MM X 300MM; 150MM X 380MM; 190MM X 330MM; 200MM X 300MM; 200MM X 400MM; 250MM X 380MM; 250MM X 500MM; 300MM X 450MM Y 450MM X 500MM.
BOLSA CON FUELLE DE SELLADO TÉRMICO	100MM X 300MM; 150MM X 300MM; 150MM X 400MM; 200MM X 400MM; 200MM X 450MM; 200MM X 500MM; 250MM X 500MM; 300MM X 600MM; 350MM X 600MM Y 400MM X 600MM.

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20158547
RADICACIÓN NO.: 20191026919
FECHA DE RADICACIÓN: 15 02 2019

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019006728 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 26 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVO MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019-02-28
11:21:11 COT
Razón: Infirm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia