

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

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EMPAQUES Y EMBALAJES PARA ESTERILIZACIÓN
MARCA:	AHLSTROM - RELIANCE ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016600
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AHLSTROM SPECIALTIES PONT- AUDEMER CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PAPEL GRADO MÉDICO CONFORMADO POR FIBRAS DE CELULOSA, CELULOSA Y FIBRAS DE POLIÉSTER CON AGLUTINANTE SIN LÁTEX Y POLIPROPILENO.
USOS:	LOS PRODUCTOS AHLSTROM CONFORMADO POR EMPAQUES Y EMBALAJES QUE FUNCIONAN COMO UN SISTEMA DE BARRERA ESTERIL DE UN SOLO USO ENVOLTURAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN SER UTILIZADOS ESTERILES.
	PROTECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN MANTENERSE ESTERILES ANTES DE SER UTILIZADOS, AYUDANDO A REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIONES.
	COMPATIBLE CON DIFERENTES METODOS DE ESTERILIZACIÓN
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GRADE	COLOR	BW	CODE
RELIANCE 310	BLUE	60 G/M ²	(R310B)
RELIANCE 310 SENSITIVE	BLUE	60 G/M ²	(R310SB)
RELIANCE 310	GREEN	60 G/M ²	(R310G)
RELIANCE 310SENSITIVE	GREEN	60 G/M ²	(R310SG)
RELIANCE 310SENSITIVE	PARME	60 G/M ²	(R310SP)
RELIANCE 310	WHITE	60G/M ²	(R310W)
RELIANCE 310SENSITIVE	WHITE	60G/M ²	(R310SW)
RELIANCE 335	BLUE	52 G/M ²	(R335B)
RELIANCE 335	VERT	52 G/M ²	(R335G)
RELIANCE 345	BLUE	57 G/M ²	(R345B)
RELIANCE 345	VERT	57 G/M ²	(R345G)
RELIANCE 355	BLUE	59 G/M ²	(R355B)
RELIANCE 355	VERT	59 G/M ²	(R355G)
RELIANCE 360	BLUE	67 G/M ²	(R360B)
RELIANCE 360	VERT	67 G/M ²	(R360G)
RELIANCE 440 AS	BLUE	43G/M ²	(R440B)
RELIANCE 440 AS	GREEN	43 G/M ²	(R440G)
RELIANCE 450AS	BLUE	50 G/M ²	(R450B)
RELIANCE 450 AS	GREEN	50 G/M ²	(R450G)
RELIANCE 460 AS	BLUE	60 G/M ²	(R460B)
RELIANCE 460 AS	GREEN	60 G/M ²	(R460G)
GRADE			CODE
RELIANCE SOLO 734			(R335G/R440B)
RELIANCE SOLO 745			(R345G/R450B)
RELIANCE SOLO 765			(R360G/R450B)

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

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

RELIANCE SOLO 844	(R440G/R440B)
RELIANCE SOLO 845	(R440G/R450B)
RELIANCE SOLO 846	(R440G/R460B)
RELIANCE SOLO 855	(R450G/R450B)
RELIANCE SOLO 866	(R460G/R460B)
RELIANCE TANDEM 734 AS	(R335G/R440B)
RELIANCE TANDEM 735	(R335G/R450B)
RELIANCE TANDEM 745	(R345G/R450B)
RELIANCE TANDEM 745	(R450B/R345G 54G)
RELIANCE TANDEM 765	(R360G/R450B)
RELIANCE TANDEM 844 AS	(R440B/R440G)
RELIANCE TANDEM 845 AS	(R450B/R440G)
RELIANCE TANDEM 846 AS	(R460B/R440G)
RELIANCE TANDEM	(R310G/R310SB)
RELIANCE TANDEM	(R310SB/310SG)
RELIANCE TANDEM	(R310SG/R345B)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R310SG)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R345B 59G)
RELIANCE TANDEM	(R310SP/R360G 64G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R310SB 60G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R310SG 60G)
RELIANCE TANDEM	(R310SW/R335G 60G)
RELIANCE TANDEM	(R335B/R335G 52G)

GRADE	CODE
RELIANCE TANDEM	(R335B/R345G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R345G 57G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R355G 58G)
RELIANCE TANDEM	(R345B/R360G)
RELIANCE TANDEM	(R360B/R360G 67G)

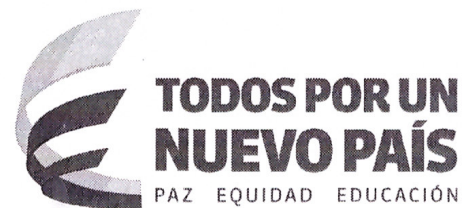
ANNEX 2:NON-INVASIVE DEVICES – OVER WRAPPING MATERIAL CONSIDERED AS ACCESSORIES – INTENDED USE: PROTECTION OF MEDICAL DEVICES WHICH ARE TO TERMINALLY STERILIZED – CLASS I (RULE 1)

GRADE	COLOR	BW	CODE
RELIANCE 307	BLUE	40 G/M ²	(R307B)
RELIANCE 307 SENSITIVE	WHITE	50 G/M ²	(R307SW 50G)
RELIANCE 307 SENSITIVE	WHITE	43 G/M ²	(R307SW 43G)
RELIANCE 308	BLUE	72 G/M ²	(R308B 72G)
RELIANCE 309	WHITE	80 G/M ²	(R309B 80G)
RELIANCE 309	WHITE	110 G/M ²	(R309B 110G)
RELIANCE 309	WHITE	125 G/M ²	(R309B 125G)
RELIANCE 309	WHITE	140 G/M ²	(R309B 140G)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PLIEGOS Y ROLLOS
EXPEDIENTE NO.: 20130687
RADICACIÓN NO.: 2017101943
FECHA DE RADICACIÓN: 29 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.



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

RESOLUCIÓN No. 2017030022 DE 25 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 25 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios