

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

RESOLUCIÓN No. 2016008054 DE 8 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 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: MASCARAS FACIALES, DESECHABLES, ESTERILES
MARCA: RYMCO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014400
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): RYMCO S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): RYMCO S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: TELA NO TEJIDA DE 30 G/M² A 40 G/M² SEGÚN LA REFERENCIA DE PRODUCTO.
TELA NO TEJIDA DE 10 G/M² A 15 G/M² SEGÚN LA REFERENCIA DE PRODUCTO.
FILTRO DE TELA NO TEJIDA BLANCA DE MÍNIMO 10 G/M², CON UNA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN DE BACTERIAS > 98,7%.
VISOR PARA MÁSCARAS FACIALES FABRICADOS EN PLÁSTICO TRANSPARENTE.
ELÁSTICO ELABORADO CON SPANDEX Y POLIÉSTER.
MATERIAL DE EMPAQUE: PAPEL MICROPOROSO, PLASTICO LAMINADO DE POLIETILENO MAS POLIPROPILENO, EMPAQUE FINAL EN CARTON CORRUGADO.
USOS: USOS: ELEMENTOS QUE SIRVE PARA DISMINUIR EL RIESGO DE CONTACTO CON AGENTES CONTAMINANTES O DE RIESGO PARA LA SALUD DEL MÉDICO Y/O PACIENTE.
INDICACIONES: USAR UNA SOLA VEZ Y DESTRUIR, NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE O CONTENIDO SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL (UNIDAD), PAQUETE POR 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 50 O 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MÁSCARA FACIAL DE ATAR, MÁSCARA FACIAL DE SUJECCIÓN, MÁSCARA DE ATAR TIPO RECÁMARA, MÁSCARA FACIAL DE ATAR CON VISOR, MÁSCARA FACIAL DE SUJECCIÓN CON VISOR.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20106506
RADICACIÓN NO.: 2016029258
FECHA DE RADICACIÓN: 07 03 2016

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

RESOLUCIÓN No. 2016008054 DE 8 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 8 DE MARZO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GÚZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)

Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: ggrossor Revisó: