



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

RESOLUCIÓN No. 2023017584 de 2 de Mayo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: PAPELES Y BOLSAS PARA ESTERILIZACION,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026985
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: M & M EQUIPOS MEDICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ANQING KANGMINGNA PACKAGING CO.CLTD, con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: M & M EQUIPOS MEDICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: M & M EQUIPOS MEDICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FILM, LAMINA	CELULOSA, POLIETILENO, POLIPROPILENO, POLIESTER, MATERIAL NO TEJIDO SMMS FORMADO POR FIBRAS DE POLIPROPILENO (SPUNBOND+MELTBLOWN+MELTBLOWN+SPUNBOND)

USOS: MATERIAL DE ENVASO Y EMPAQUE PARA TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS, ROLLOS, BOLSAS, PLIEGOS, CARTON DE 1 A 12 ROLLOS, DE 5 A 30 CAJAS, CARTON CON CAJAS DE 100 A 7500 PIEZAS/UNIDADES, CAJAS CON PLIEGOS DE 1 A 100 PIEZAS/UNIDADES. GRAMAJE DE 30 A 70.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PAPELES Y BOLSAS PARA ESTERILIZACION	KMNSF57130, KMNSF70260, KMNSF90165, KMNSF90260, KMNSF130280,
	KMNHR50200, KMNHR75200, KMNHR100200, KMNHR150200, KMNHR200200, KMNHR250200, KMNHR300200, KMNHR350200, KMNHR400200,
	KMNHG75100, KMNHG100100, KMNHG150100, KMNHG200100, KMNHG250100, KMNHG300100, KMNHG350100, KMNHG400100, KMNHG500100,
	KMNTR5070, KMNTR7570, KMNTR10070, KMNTR15070, KMNTR20070, KMNTR25070, KMNTR30070, KMNTR35070, KMNTR40070, KMNTR50070,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023017584 de 2 de Mayo de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	KMNPB-A, KMNPB-B, KMNPB-C, KMNPB-D, KMNPB-F, KMNPB-G, KMNPB-H, KMNPB-J, KMNPB-L, KMNPB-P, KMNPB-Q,
	KMNCP-3030, KMNCP-4040, KMNCP-4545, KMNCP-5050, KMNCP-6060, KMNCP-7575, KMNCP-9090, KMNCP-100100, KMNCP-120120, KMNCP-54100, KMNCP-5450,
	KMNNF-3030, KMNNF-4040, KMNNF-4045, KMNNF-4545, KMNNF-5050, KMNNF-6060, KMNNF-7575, KMNNF-9292, KMNNF-100100, KMNNF-120120, KMNNF-120140, KMNNF-137137, KMNNF-140140, KMNNF-150150, EKNNF-165165, KMNNF-60100,

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20252292

RADICACIÓN No.:20231093105

FECHA DE RADICACION:11/04/2023

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.

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 2 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó:Técnico: hpinzonr