

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019055025 DE 4 de Diciembre 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 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

MARCA:YIPAK

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2019DM-0020843

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):M & M EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):ANQING YIPAK PACKAGING MATERIAL CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):M & M EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):M & M EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO:NO INVASIVO

RIESGO:I

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CELULOSA, POLIETILENO, POLIPROPILENO, POLIESTER, MATERIAL NO TEJIDO SMMS FORMADO POR FIBRAS DE POLIPROPILENO (SPUNBOND+MELTBLOWN +MELTBLOWN+ SPUNBOND)

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJAS, ROLLOS, BOLSAS, PLIEGOS. CARTON DE 2 A 12 ROLLOS, DE 5 A 30 CAJAS, CARTON CON CAJAS DE 100 A 7500 PIEZAS

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
YFSR-075 YFP/YGP-250300,YFSR-075 YFP/YGP-300400,YFSR-100 YFP/YGP-300500,YFSR-150 YFP/YGP-300600,YFSR-200 YCP-030, YFSR-250 YCP-040, YFSR-300 YCP-050, YFSR-350 YCP-060,YFSR-400 YCP-075,YFSR-450 YCP-080,YFSR-500 YCP-090,YFSR-600 YCP-100,YGSR-075 YCP-120,YGSR-100 YCP-140,YGSR-150 YCP-5050,YGSR-200 YCP-50100, YGSR-250 YCP-6050, YGSR-300 YCP-60100,YGSR-350 YSM-030,YGSR-400 YSM-040, YTR-075 YSM-050, YTR-100 YSM-060,YTR-150 YSM-075, YTR-200 YSM-080,YTR-250 YSM-090, YTR-300 YSM-100, YTR-350,YSM-120, YTR-400 YSM-140, YTR-500, YTR-600, YSP-057130, YSP-070260, YSP-090165, YSP-090260, YSP-135280, YSP-190360,YSP-200320, YSP-200360, YSP-250400, YSP-300380, YSP-300430, YSP-420600, YFP/YGP-075260, YFP/YGP-100150, YFP/YGP-100250, YFP/YGP-150200, YFP/YGP-200250

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20172597

RADICACIÓN NO.:20191223914

FECHA DE RADICACIÓN:14 11 2019



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055025 DE 4 de Diciembre 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 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 4 DE DICIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS