



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. 2019013548 DE 11 de Abril 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: ENVOLVEDERA EN TELA NO TEJIDA
MARCA: "MAINCO ALLMED"
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019657
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MAINCO HEALTH CARE S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): MAINCO HEALTH CARE S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: TELA NO TEJIDA EN POLIPROPILENO-METBLOWN DE 27-100 G/M 100%
USOS: USADO PARA ENVOLVER MATERIAL E INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO QUE VA HACER SOMETIDO A UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA UNA DE LAS REFERENCIAS SE PUEDE EMPACAR EN BOLSA POR 1, 5, 10, 20, 50, 100 UNIDADES Y ROLLOS POR 50, 100 Y 200 METROS O SEGÚN SOLICITUD DEL CLIENTE. Y COMO EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA DE CARTÓN.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

"ENVOLVEDERAS MT5A :
1) DE 30*30;
2) ENVOLVEDERAS DE 40*40;
3) ENVOLVEDERAS DE 50*50;
4) ENVOLVEDERAS DE 60*60;
5) ENVOLVEDERAS DE 75*75;
6) ENVOLVEDERAS DE 90*90;
7) ENVOLVEDERAS DE 100*100;
8) ENVOLVEDERAS DE 120*120;
9) ENVOLVEDERAS DE 130*130;
10) ENVOLVEDERAS DE 130*150;
11) ENVOLVEDERAS DE 150*150;
12) ENVOLVEDERAS DE 150*180.
13) ENVOLVEDERAS DE 20*20
14) ENVOLVEDERAS DE 35*35
15) ENVOLVEDERAS DE 45*45
16) ENVOLVEDERAS DE 80*80
17) ENVOLVEDERAS DE 140*140
18) ENVOLVEDERAS DE 120*140
18) ENVOLVEDERAS DE 120*160
19) ENVOLVEDERAS DE 120*180
20) ENVOLVEDERAS DE 140*160

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 23 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

192748700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019013548 DE 11 de Abril 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

- 21) ENVOLVEDERAS DE 140*180
- 22) ROLLO ENVOLVEDERA PRECORTE 50,100 Y 200 MTS
- 23) ROLLO ENVOLVEDERA SIN PRECORTE 50, 100 Y 200 MTS.
- 24) ENVOLVEDERA. 0,80*0,60 MT5A
- 25) ENVOLVEDERA. 0,80*0,60 MT5A
- 27) ENVOLVEDERA 0,92*0,92 FC5A
- 28) ENVOLVEDERA 1,50*1,50 FC5A
- 29) ENVOLVEDERA 1,20*1,20 MT5A

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20161295

RADICACIÓN No.:

20191065082

FECHA DE RADICACION:

08 04 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.

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 11 de Abril 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

31 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.17
10:34:00
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Tel: 4340100
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos