

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

RESOLUCIÓN No. 2023005387 de 14 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

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: EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN VOLUMETRICA DE SOLUCIONES PARENTERALES (BURETA), RYMCOMEDICAL
MARCA:
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026527
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): RYMCO MEDICAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): RYMCO MEDICAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DISPOSITIVO DE PERFORACIÓN (SPIKE)	FABRICADO EN ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
PROTECTOR DEL DISPOSITIVO	FABRICADO EN POLIETILENO
TUBO GRADUADO	FABRICADO EN COPOLYESTER SEMI RÍGIDO
SITIO DE INYECCIÓN	FABRICADO EN CAUCHO
FILTRO DE AIRE	FILTRO HIDROFÓBICO
REGULADOR DE FLUJO	
TAPAS SUPERIOR E INFERIOR	FABRICADO EN MATERIAL PVC (CLORURO DE POLIVINILO) Ó ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
MANGUERAS	FABRICADA DE PVC FLEXIBLE, TRASLÚCIDO
CÁMARA DE GOTEO	FABRICADO EN P.V.C. FLEXIBLE, TRASLÚCIDO
CONO LUER	FABRICADO EN MATERIAL PLÁSTICO
ESCALA VOLUMÉTRICA	TINTA DE COLOR AZUL

USOS: CÁMARA DOSIFICADORA GRADUADA UTILIZADA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES FOTOSENSIBLES AL ORGANISMO

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

RESOLUCIÓN No. 2023005387 de 14 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE BLISTER INDIVIDUAL, CAJA MASTER POR 25, 50 O 100 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS

EQUIPO DE BURETA 150 ML CÓDIGO: ZD5N
EQUIPO DE BURETA 150 ML FOTOPROTECTORA CÓDIGO: ZD5FN
EQUIPO DE BURETA FOTOPROTECTORA CON EQUIPO DE VENOCLISIS MICROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y BIOSEGURO, CONO LUER LOCK CÓDIGO: ZD5FMIYBL
EQUIPO DE BURETA CON EQUIPO DE VENOCLISIS MICROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y, CONO LUER LOCK, CON MANGUERA DE SUJECION CÓDIGO: ZD5MIYCL
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MICROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y BIOSEGURO, CONO LUER SLIP CÓDIGO: ZD5MIYB
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MICROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO BULBO, CONO LUER SLIP CÓDIGO: ZD5MI
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MICROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y, CONO LUER SLIP CÓDIGO: ZD5NMIYS
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MICROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y, CONO LUER LOCK CÓDIGO: ZD5NMIYSL
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MICROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y BIOSEGURO, CONO LUER LOCK CÓDIGO: ZD5MIYBL
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MACROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO BULBO, CONO LUER SLIP CÓDIGO: ZD5MA
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MACROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y, CONO LUER SLIP CÓDIGO: ZD5MAYS
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MACROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y, CONO LUER LOCK CÓDIGO: ZD5MAYSL
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MACROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y BIOSEGURO, CONO LUER SLIP CÓDIGO: ZD5MAYB
EQUIPO DE BURETA 150 ML CON EQUIPO DE VENOCLISIS MACROGOTEO INCORPORADO, CON SITIO DE INYECCION TIPO Y BIOSEGURO, CONO LUER LOCK CÓDIGO: ZD5MAYBL

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20244966
RADICACIÓN No.: 20221284314
FECHA: 30/12/2022



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

RESOLUCIÓN No. 2023005387 de 14 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 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 14 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:fmosocosom , Técnico: dverar

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/15
09:20:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia