Intecma s.a.®

NIT. 860.028.680-0

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. "INTECMA S.A."

C E R T I F I C A:

Que en nuestra calidad de fabricantes de productos troquelados de madera vendemos un artículo consistente esencialmente en una barra cilíndrica de madera con una mota de algodón en uno de sus extremos, firmemente enredada y ensamblada en forma semejante a una gota, el cual denominamos **APLICADORES DE MADERA CON ALGODÓN** y puede ser usado por personal médico y está elaborado bajo las siguientes especificaciones:

1. GENERALES

La varilla de los aplicadores está elaborada en madera de pino incolora de gran resistencia. Para obtener el material óptimo para la elaboración de este producto la Empresa tiene implementado el siguiente proceso:

- Control en la selección de la madera
- Control exacto de tiempos de cocinado
- Selección minuciosa de la varilla de acuerdo a su tiempo y forma de secado
- Selección por longitud para evitar el paso a pulido de recortes y perfiles sobrantes.
- Preselección antes de pulir
- Selección antes del corte de varilla
- Selección antes de alimentación
- Selección del algodón
- Dispositivo de eliminación de pedazos y varillas implementado en el algodonado (prueba destructiva).
- Pos - selección antes de secado por formación o desequilibrio de cantidades de algodón en aplicador.
- Selección final en el empaque.

El algodón que se usa para la elaboración de los aplicadores es 100% absorbente, no estéril, limpio, incoloro, de tacto suave y libre de impurezas tales como: cascarillas, polvo o manchas de aceite u otras. Se coloca en un extremo de la varilla abarcando 1.1 cms. Aprox. Y sobresale 0.4 cms. Aprox, es compacto y no se desprende con el uso normal y, además, cumple con las siguientes especificaciones:

• Contenido de fibra	Algodón 100%
• Tiempo de absorción	10 segundos máximo
• Capacidad de absorción	24 veces su peso, máximo
• PH	Neutro
• Extracto acuoso	0.5% máximo

• Extracto alcohólico	No presenta huellas de color azul, verde o café
• Extracto etéreo	0.70
• Residuo a la ignición	0.40

2. DIMENSIONES

El aplicador con algodón cumple con las siguientes medidas:

• Longitud de la varilla	150 mm ± 2
• Diámetro de la varilla	2.5 mm ± 0.1
• Longitud del aplicador	150 mm ± 2
• Longitud algodonada	17 mm ± 1
• Diámetro mayor de la cabeza	5 mm ± 1

3. CONTROL DE CALIDAD

A lo largo del proceso de producción se realizan los controles e inspecciones de calidad garantizando un producto de las siguientes características:

- Higiene absoluta en el producto
- Contextura y rigidez en la varilla
- Acabado y pulido de la varilla para evitar astillas, nudos, roturas y partes débiles.
- Homogeneidad y uniformidad en la formación del aplicador.
- Secado perfecto sin quemar el producto.
- Uniformidad en cantidades de carboximetilcelulosa sódico y algodón en la alimentación.
- Seguimiento bacteriológico efectuado por frecuentes muestreos realizados por laboratorio especializado el cual garantiza que el producto está dentro de las especificaciones de salubridad.
- Conteo exacto de cantidades empacadas

4. EMPAQUE

El empaque final es una caja de cartón corrugado de forma rectangular con capacidad para 20.000 unidades en bolsas x 20 ó 100 aplicadores.

TERESA DE JESUS LOPEZ MARTINEZ
Bacterióloga LC. Microbióloga Ind. MBA
Tarjeta Profesional 41768500

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

RESOLUCIÓN No. 2020005540 DE 18 de Febrero de 2020
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:	APLICADORES CON ALGODÓN (BASTONCILLOS DE ALGODÓN) - APLICADORES CON ALGODÓN
MARCA:	KENNEDY MEDICAL PRODUCTS - PRODEMA
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021213**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S - INTECMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FARMASINO PHARMACEUTICALS (JIANGSU) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S - INTECMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S - INTECMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
ALGODÓN
MADERA, BAMBU

USOS:	USADOS EN TOMA DE MUESTRAS MÉDICAS, APLICACIÓN DE DESINFECTANTE
SISTEMAS:	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CARTON DE 20. UNIDADES EN: 20 EMPAQUES INTERIORES CADA UNO CON: 50 BOLSAS X 20 UNDS Y 10 BOLSAS X 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MADERA
BAMBU

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20176181
RADICACIÓN NO.:	20201017745
FECHA DE RADICACION:	30 01 2020

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020005540 DE 18 de Febrero de 2020
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

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 18 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co