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

**RESOLUCIÓN No. 2019009339 DE 14 de Marzo 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: | PROTECTOR CONTRA RADIACIÓN |
| MARCA: | SHIELDING |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2019DM-0019482 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | J.D. HONIGBERG INTERNATIONAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| FABRICANTE(S): | SHIELDING INTERNATIONAL, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| IMPORTADOR(ES): | RX S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE<br>RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| ACONDICIONADOR(ES): | RX S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA<br>RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |
| COMPOSICIÓN: | |

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| PROTECTORES | CAPA DE NÚCLEO ATENUANTE:<br>- CAPA REGULAR DE PLOMO<br>- CAPA LIVIANA DE PLOMO<br>- CAPA DE PVC (SIN PLOMO) |
| GAFAS PLOMADAS | MARCO ANSI Z87, 2, 3, 1<br>LENTES CON EQUIVALENCIA PLOMO DE 0.75 MM |

| | |
|---|---|
| USOS: | PROTECCION CONTRA RAYOS-X |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | UNIDAD INDIVIDUAL |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| VA, VAQR, AF, AFQR, FB, SDO, SDA, FW, U, BR, BRX, SQR, ST, SV, E, P-ST, TQW, TQWQR, WAFB, WA, WABR, WABRX, WAFO, WAFOBR, WAQR, FBVS, FBVO, FOVS, FOVO, AFVS, AFVO, VS, VO, SO, QRVS, QRSO, QRVO. | DELANTALES |
| 300, 300C, 300FP, 300KK, 300KKC, 300PP, 300PPC, 301, 310 | DELANTALES DENTALES |
| 801T, 802T, 803T, 804T, 801QR, 802QR, 803QR, 804QR, 801V, 802V, 803V, 804V, P-HA-S, P-HA-M, P-HA-L, 830S, 830M, 830L, 830XL, 830, 830QR, 830QR-S, 830QR-M, 830QR-L, 830QR-XL, P-ST-S, P-ST-M, P-ST-L. | DELANTALES PARA PACIENTES Y PEDIATRÍA: |



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2019009339 DE 14 de Marzo 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.

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| MPS-S, MPS-M, MPS-L, PP | PROTECTORES MULTIPROPOSITOS (MP) Y PED PAL |
| 311NSS, 311NSL, 600S, 600L, 611NSS, 611NSL, 621US, 621UL, 631QRS, 631QRL, 641CFS, 641CFL, P-TC | COLLARES PARA TIROIDES |
| RSC-S, RSC-M, RSC-L | GORRO RADIACIÓN |
| 808S, 808M, 808L, 812 | MANGAS |
| 810, 810C, P-SS | ESTOLA ESPINAL |
| SB1, SB2, SB3, SB4, SB5, SB6, SB7, SB8, SB9, SB10, SB11, SB1.5, SB2.5, SB3.5, SB4.5, SB5.5, SB6.5 ,SB7.5, SB8.5, SB9.5, SB10.5, SB11.5, 901, 902, 903 | BLOQUEADOR/CAPA DE VINILO DE PLOMO PARA RAYOS X |
| 1001, 1001-36, 1001-48, 1002, 1003, 1901, 56-603, 56-604, MS2472, MS2482, MS3072, MS3082, MS3672, MS3684 | PROTECTOR Y BARRERA PORTÁTIL |
| TSS, SPS | PROTECTORES DE MESA |
| CT-BS-M, CT-BS-L, CT-BS-COV, CT-PBS-N, CT-PBS-1, CT-PBS-5, CT-PBS-10, CT-ES, CT-TS | PROTECTORES DE ATENUACIÓN CT |
| SERIE LG-, SERIE LA-, SERIE LF | VIDRIO, ACRÍLICO, MARCOS DE PLOMO |
| 800, 806S, 806M, 806L, 806ST-LT, 806SV-LV, 806SQR-LQR, 806A, 806AT, 806AV, 806AQR, 822BBV | PROTECTOR GONADAL |
| 807S, 807M, 807L, 807ST-LT, 807SV-LV, 807SQR-LQR, 807A, 807AT, 807AV, 807AQR | PROTECTOR DE OVARIOS |
| 816, 817, 811M, 820, 821, 811R, 811L, 813, 813-2, 830R, 816H, 200H | ESTANTE DE GUANTES Y DELANTALES |
| 100V, 100S, 200L, 101MIT, 101SLMIT, 104VM, 104OPM | GUANTES DE PLOMO; MANOPLAS Y MITONES |
| AX-6.5, AX-7, AX-7.5, AX-8, AX-8.5, AX-9, ASG-6.5, ASG-7, ASG-7.5, ASG-8, ASG-8.5, ASG-9, IBG-6.5, IBG-7, IBG-7.5, IBG-8, IBG-8.5, IBG-9. | GUANTES DE PROTECCIÓN DE RADIACIÓN |
| 50, 53, 53UFO, 55, 57, 70, 77, 82, 83, 85, 86, 94, 95, 96, 97, 98UF, (PLANO, SV O LENTES BF) A LA REFERENCIA SE ADICIONA LOS COLORES ASI: -GB (NEGRO GRUESO), -MB (MATE), -T (CAREY), -BL (NEGRO), -R (ROJO), -B (AZUL), -MB (NEGRO MATE), -CM (CRISTAL METALIZADO), -MET (NEGRO METALIZADO), -O (NARANJA), - Y (AMARILLO), - S (PLATA), - W (BLANCO) | GAFAS DE PROTECCIÓN DE RADIACIÓN |

EXPEDIENTE NO.: 20159252
RADICACIÓN NO.: 20191037357
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 01 03 2019

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2019009339 DE 14 de Marzo 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 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 DE MARZO DE 2019
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
***Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios***

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/19 14:40:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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