

Jeringas de uso único de tres partes

VERSATILIDAD DE REFERENCIAS PARA CADA NECESIDAD

Todas nuestras referencias de Jeringas se acoplan a cualquier tipo de Aguja.



Es un equipo de medición precisa, utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.



Características:

- Materiales grado médico biocompatibles
- Conexión LUER SLIP & LUER LOCK
- Amplia línea de producto
- Acople seguro Jeringa - Aguja
- Comodidad y suavidad en la aplicación
- SEGURIDAD
 - Estéril, apirógena, atóxica
- Precisión en la dosificación
- Hermeticidad
- Transparencia
- Empaque individual tipo **BLISTER PEEL PACK**

Jeringa	Unidad de Empaque Primaria	Unidad de Empaque Secundaria	Unidad de Empaque Terciaria
1ml	Blister Individual	Caja X 100 Unds.	Caja X 1.800 Unds.
2ml	Blister Individual	Caja X 100 Unds.	Caja X 1.800 Unds.
3ml	Blister Individual	Caja X 100 Unds.	Caja X 1.800 Unds.
5ml	Blister Individual	Caja X 100 Unds.	Caja X 1.600 Unds.
10ml	Blister Individual	Caja X 100 Unds.	Caja X 1.200 Unds.
20ml	Blister Individual	Caja X 50 Unds.	Caja X 500 Unds.
30ml	Blister Individual	Caja X 100 Unds.	
50ml	Blister Individual	Caja X 100 Unds.	

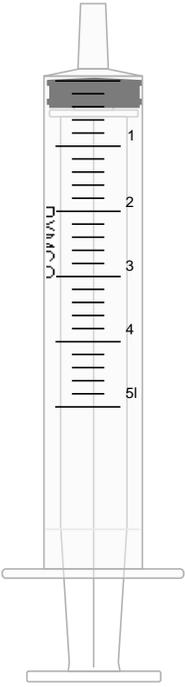
Código	Capacidad Nominal	Intervalo de Graduación	Tipo de Cono		
	cc	cc	Luer Slip	Luer Lock	Punta Catéter
ZB1C	1	0,01 ó 0,02	x		
ZB4	3	0,1	x	x	
ZB5	5	0,2	x	x	
ZB6	10	0,2	x	x	
ZB7	20	1	x		
ZB8	30	1	x	x	
ZB9	50	2 ó 5	x	x	x





RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
EVALUACIÓN DE CARACTERÍSTICAS
JERINGAS HIPODÉRMICAS DE TRES PARTES

ECCA-003
Versión: 2

JERINGAS HIPODÉRMICAS DE TRES PARTES		Institución _____ Fecha _____		
Luer Slip	Luer Lock	Nombre del entrevistado _____		
		Cargo _____ Servicio _____		
		CALIFICACIÓN		
		CARACTERÍSTICAS	CUMPLE	NO CUMPLE
		1, La presentación del producto garantiza una adecuada apertura del empaque		
		2, Transparencia del cilindro		
		3, Integridad del pistón		
		4, Integridad del cilindro		
		5, Integridad del émbolo		
		6, Fácil desplazamiento del émbolo en el cilindro,		
		7, Nitidez y calidad de la impresión de la escala volumétrica		
8, Correcto acoplamiento de la jeringa con la aguja,				
9, Seguridad de la jeringa				
OBSERVACIONES: _____				

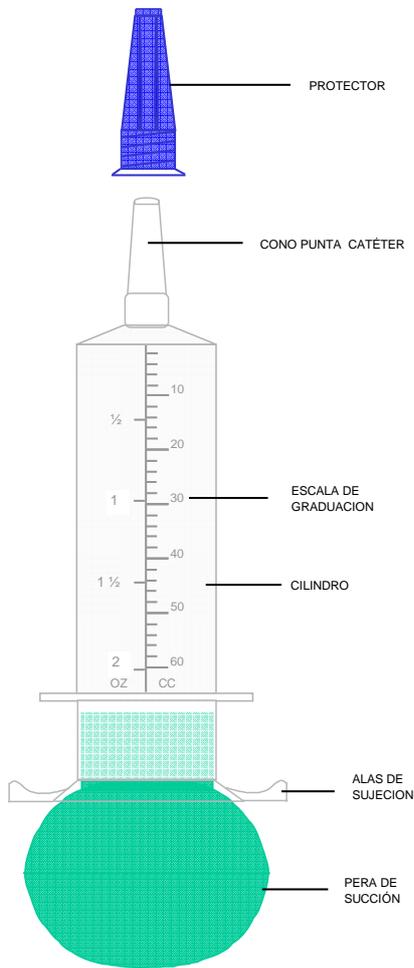


RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
EVALUACIÓN DE CARACTERÍSTICAS
JERINGAS DE TRES PARTES

ECCA-003-1
 Versión: 1

JERINGAS DE 60 ml ASEPTO	Institución _____ Fecha _____
	Nombre del entrevistado _____

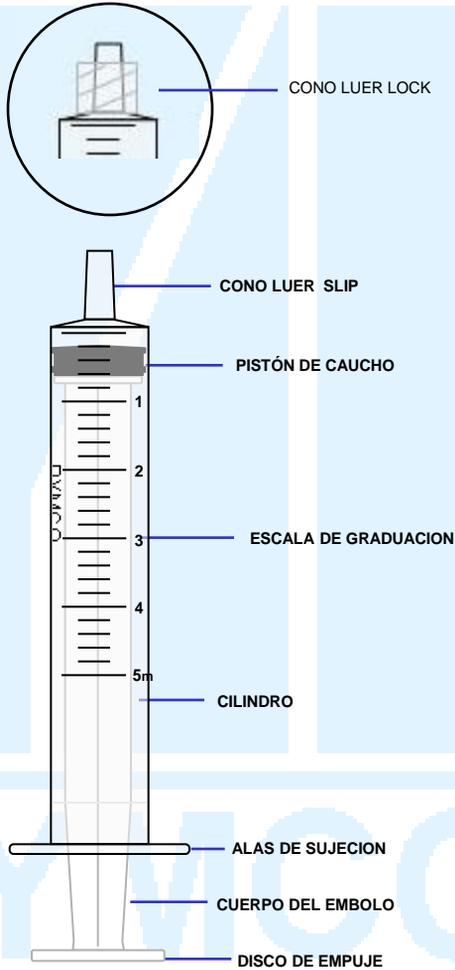
Cargo _____	Servicio _____
-------------	----------------



CARACTERÍSTICAS	CALIFICACIÓN	
	CUMPLE	NO CUMPLE
1. La presentación del producto garantiza una adecuada apertura del empaque		
2. Transparencia del cilindro		
3. Calidad de la escala volumétrica		
4. Integridad del cilindro		
5. Integridad de la bomba o pera.		
6. Correcto acoplamiento de la bomba al cilindro.		
7. Fácil manipulación de la bomba o pera de succión		
8. Correcta función de succión y desalojo de sustancias.		
9. Seguridad de la jeringa.		

OBSERVACIONES:

ESQUEMA GRAFICO



Jeringa Hipodérmicas de 3 partes

Sin Aguja

Pág.
1/3

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

JERINGA HIPODÉRMICA DE TRES PARTES SIN AGUJA PARA USAR UNA SOLA VEZ: Dispositivo médico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.

EMPAQUE

BLISTER INDIVIDUAL

Papel microporoso: elaborado con base en fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.

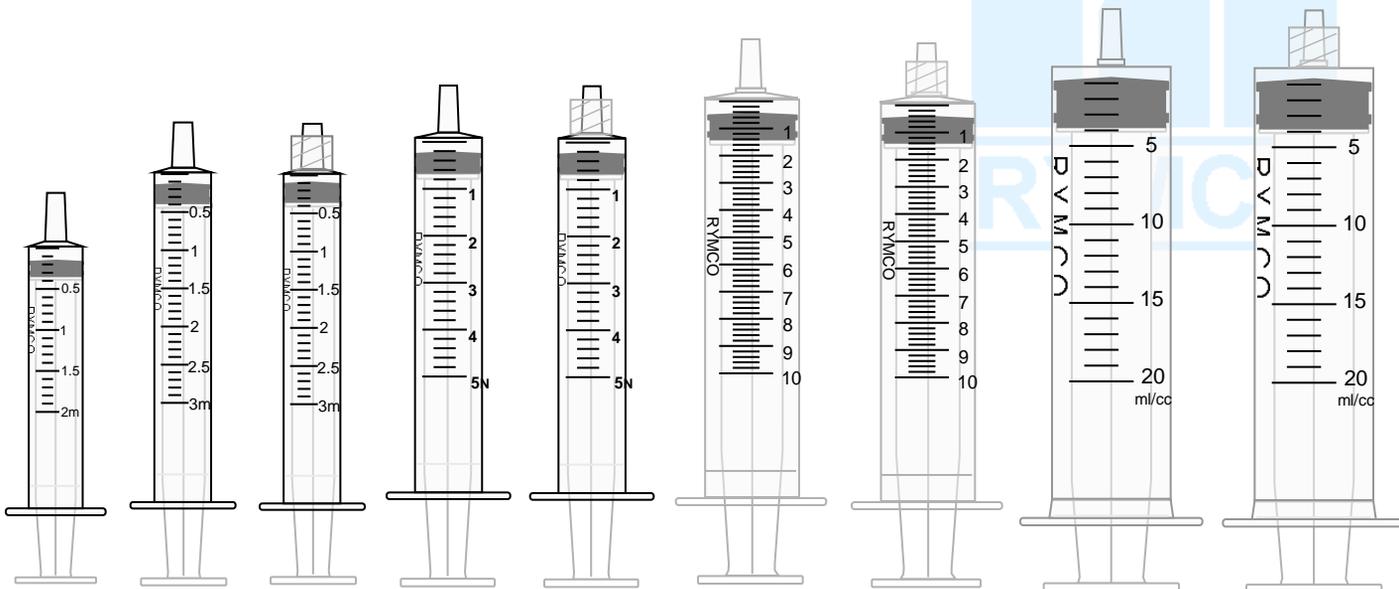
Película plástica: película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Polipropileno + Polietileno o Poliamida.

Impresión: Color de la impresión Azul Reflex. El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto y demás información requerida por las autoridades sanitarias.

Lengüetas: Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peel Opening), libre de fibras.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Blister Individual
 Cajas Master



Jeringa Hipodérmicas de 3 partes,
Sin Aguja

Pág.
2/3

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES

JERINGA HIPODÉRMICA

Cilindro: Fabricado en polipropileno traslúcido, grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (a) (3) (i) (c.1) y (c) (3.1a).

El diseño de los cilindros tienen las siguientes características:

Cono de Acoplamiento: Tipo Luer Slip o Luer Lock concéntrico, su función es acoplar a los conos hembra tipo Luer.

Cuerpo del Cilindro: Cumple con las características dimensionales especificadas en la Norma Técnica Colombiana NTC 1988.

Alas de Sujeción: Lo cual permite que la jeringa no se deslice en una superficie inclinada a 10°, y que la jeringa sea sujeta en forma segura durante su uso y de fácil manejo.

Embolo Plástico: Fabricado en polietileno de alta densidad grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (c) 3.1 (a) + 3.2 (a), su función es permitir la succión y desalojo de sustancias al organismo. Para una jeringa de tres partes, en la cabeza del émbolo plástico se acopla un pistón de caucho.

Pistón de Caucho: Fabricado en Caucho natural seco. Este componente asegura la hermeticidad y suavidad al deslizarse dentro del cilindro.

El embolo plástico junto con el pistón de caucho cumple con el requisito de longitud, según especificación de la Norma Técnica Colombiana NTC 1988.

Disco de Empuje: Diseño que facilita la inyección del medicamento.

Escala Volumétrica: Impresa en cada jeringa con tinta de color óptico para facilitar su lectura, su función es permitir la dosificación exacta de las soluciones a administrar.

CONTROLES DE CALIDAD

ANÁLISIS BIOLÓGICOS

Ensayos realizados según procedimientos descritos en la U.S.P. XXXIV e ISO 10993.

Esterilidad: Ensayo realizado a cada lote de producto esterilizado, garantiza la ausencia de microorganismos viables en el producto. Método según la USP XXXIV.

Atoxicidad: Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en las materias primas del producto o que haya podido ser introducido durante el proceso de manufactura de la jeringa.

Apirogenidad: Ensayo realizado periódicamente para detectar sustancias pirogénicas, de tipo biológico y/o químico.

Sensitización: Ensayo que determina el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir irritación y sensibilización.

Citotoxicidad: Ensayo que permite determinar el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir muerte celular, inhibición del crecimiento celular, proliferación o formación de colonias. Además permite determinar cambios a nivel celular tales como; morfología general, vacuolización, desagregación, lisis celular e integridad de la membrana celular.

**Jeringa Hipodérmicas de 3 partes,
Sin Aguja**

Pág.
3/3

ANÁLISIS FÍSICO – MECANICOS

JERINGAS HIPODÉRMICAS

Espacio Muerto: Determina la cantidad máxima de inyectable que retiene el interior del cono de acoplamiento al termino de la aplicación ó uso del producto.

Capacidad Nominal: Este ensayo tiene por objeto, certificar la fidelidad y/o veracidad de la escala graduada o volumen de líquido a inyectar.

Ensayo de Estanqueidad: Esta ensayo tiene por objeto asegurar la no filtración de inyectables entre los componentes pistón y cilindro de la jeringa.

Aspiración Cono Jeringa - Cono Aguja: En forma similar al anterior, se asegura que no se presente escape de líquido al acoplar la jeringa-aguja.

Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para jeringas hipodérmicas. Estas dimensiones comprenden: La capacidad útil adicional, proyección del émbolo, luz del cono, conicidad luer, intervalo de escala y numeración de la escala.

ANÁLISIS QUÍMICOS

Acidez o Alcalinidad: Determina el pH para garantizar la inocuidad del producto

Metales Extraíbles: Ensayo químico que determina la cantidad de metales pesados presentes en el producto, para así garantizar la inocuidad del producto.

Oxido de Etileno residual: Ensayo químico que permite determinar el nivel máximo permisible de EO en el producto después de su esterilización.

METODO DE ESTERILIZACION

El método de esterilización empleado es por Gas Oxido de Etileno.

PRECAUCIONES

No utilizar el producto si el empaque no está íntegro. Usar una sola vez y destruir.

REFERENCIAS DISPONIBLES

Código	Referencia
ZB2	Jeringa de 2 ml 3 partes luer slip
ZB3	Jeringa de 2.5 ml 3 partes luer slip
ZB4	Jeringa de 3 ml 3 partes luer slip
ZB4L	Jeringa de 3 ml 3 partes luer lock
ZB5	Jeringa de 5 ml 3 partes luer slip
ZB5L	Jeringa de 5 ml 3 partes luer lock
ZB6	Jeringa de 10 ml 3 partes luer slip
ZB6L	Jeringa de 10 ml 3 partes luer lock
ZB7	Jeringa de 20 ml 3 partes luer slip
ZB7L	Jeringa de 20 ml 3 partes luer lock
ZB8	Jeringa de 30 ml 3 partes luer slip
ZB8L	Jeringa de 30 ml 3 partes luer lock
ZB9	Jeringa de 50 ml 3 partes luer slip
ZB9L	Jeringa de 50 ml 3 partes luer lock
ZB9LP	Jeringa de 50 ml 3 partes Liposucción
ZB9PC	Jeringa de 50 ml 3 partes Punta Catéter

FECHA DE ELABORACION
2014 – 07 – 15

Barranquilla - Colombia
Calle 80 No. 78B - 51 A.A. 3130
www.rymco.com.co
E-mail: calidad@rymco.com.co
Departamento de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo

ELABORADO POR:

DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO

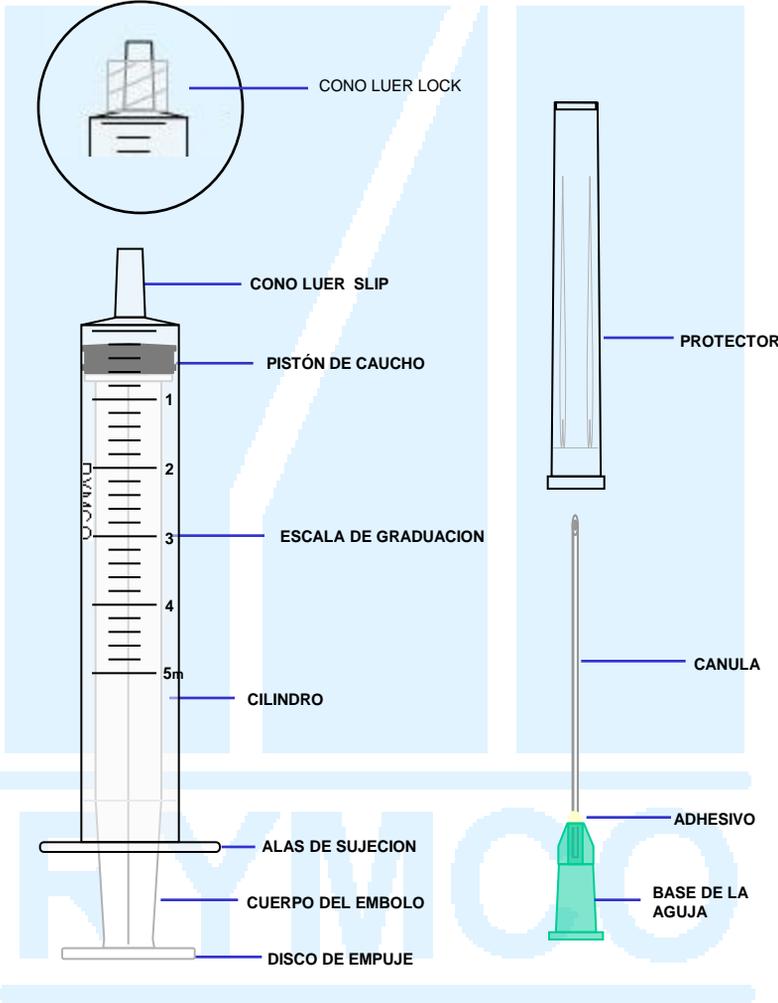
REVISADO POR:

DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO

APROBADO POR:

CARLOS SOLANO G.
DIRECTOR DE GESTIÓN DE
CALIDAD I. & D.

ESQUEMA GRAFICO



Jeringa Hipodérmicas de 3 partes

Con Aguja

Pág.
1/3

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

JERINGA HIPODÉRMICA DE TRES PARTES CON AGUJA PARA USAR UNA SOLA VEZ: Dispositivo médico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo, con aguja que penetra atraumáticamente en el tejido.

EMPAQUE

BLISTER INDIVIDUAL

Papel microporoso: elaborado con base en fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.

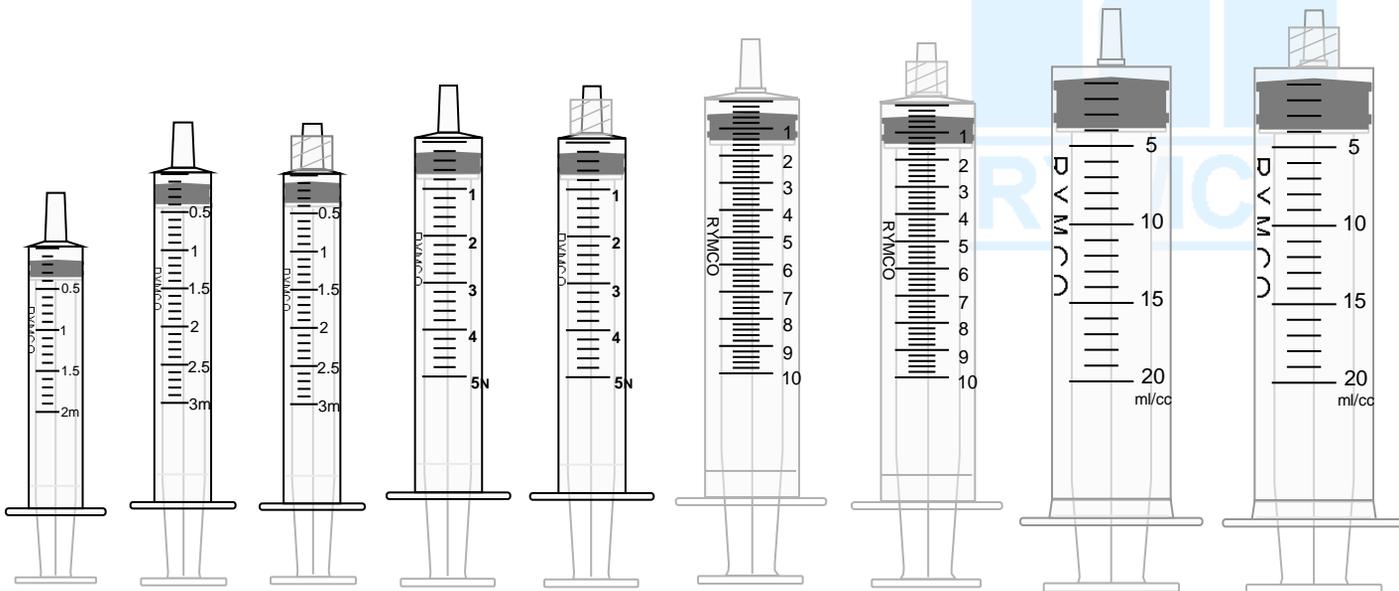
Película plástica: película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Polipropileno + Polietileno.

Impresión: Color de la impresión Azul Reflex. El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto y demás información requerida por las autoridades sanitarias.

Lengüetas: Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peel Opening), libre de fibras.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Blister Individual
 Cajas Master



Jeringa Hipodérmicas de 3 partes, Con Aguja

Pág.
2/3

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES

JERINGA HIPODÉRMICA

Cilindro: Fabricado en polipropileno traslúcido, grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (a) (3) (i) (c.1) y (c) (3.1a). El diseño de los cilindros tienen las siguientes características:

Cono de Acoplamiento: Tipo Luer Slip o Luer Lock concéntrico, su función es acoplar a los conos hembra tipo Luer.

Cuerpo del Cilindro: Cumple con las características dimensionales especificadas en la Norma Técnica Colombiana NTC 1988.

Alas de Sujeción: Lo cual permite que la jeringa no se deslice en una superficie inclinada a 10°, y que la jeringa sea sujeta en forma segura durante su uso y de fácil manejo.

Embolo Plástico: Fabricado en polietileno de alta densidad grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (c) 3.1 (a) + 3.2 (a), su función es permitir la succión y desalojo de sustancias al organismo. Para una jeringa de tres partes, en la cabeza del émbolo plástico se acopla un pistón de caucho.

Pistón de Caucho: Fabricado en Caucho natural seco. Este componente asegura la hermeticidad y suavidad al deslizarse dentro del cilindro. El embolo plástico junto con el pistón de caucho cumple con el requisito de longitud, según especificación de la Norma Técnica Colombiana NTC 1988.

Disco de Empuje: Diseño que facilita la inyección del medicamento.

Escala Volumétrica: Impresa en cada jeringa con tinta de color óptico para facilitar su lectura, su función es permitir la dosificación exacta de las soluciones a administrar.

AGUJA HIPODÉRMICA

Protector de la aguja: Fabricado en polipropileno traslúcido grado médico, su función es proteger la cánula hasta la utilización del producto.

Cánula: Fabricada en acero resistente a la corrosión. En su extremo posee un bisel tridimensional largo y siliconado, lo cual permite una punción no traumática para el paciente, su función es penetrar al tejido, permitiendo así la entrada de soluciones al organismo.

Adhesivo: Resina epóxica para unir la cánula a la base de la aguja

Base de la aguja tipo Luer 6%: Fabricado en polipropileno traslúcido grado médico mas colorante de acuerdo a la referencia de la aguja. Cumple con la conicidad luer 6% previamente establecida en la Norma Técnica Colombiana 1989.

CONTROLES DE CALIDAD

ANÁLISIS BIOLÓGICOS

Ensayos realizados según procedimientos descritos en la U.S.P. XXXIV e ISO 10993.

Esterilidad: Ensayo realizado a cada lote de producto esterilizado, garantiza la ausencia de microorganismos viables en el producto. Método según la USP XXXIV.

Atoxicidad: Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en las materias primas del producto o que haya podido ser introducido durante el proceso de manufactura de la jeringa.

Apirogenidad: Ensayo realizado periódicamente para detectar sustancias pirogénicas, de tipo biológico y/o químico.

Sensitización: Ensayo que determina el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir irritación y sensibilización.

Citotoxicidad: Ensayo que permite determinar el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir muerte celular, inhibición del crecimiento celular, proliferación o formación de colonias. Además permite determinar cambios a nivel celular tales como; morfología general, vacuolización, desagregación, lisis celular e integridad de la membrana celular.

ANÁLISIS FÍSICO – MECANICOS

JERINGAS HIPODÉRMICAS

Espacio Muerto: Determina la cantidad máxima de inyectable que retiene el interior del cono de acoplamiento al término de la aplicación ó uso del producto.

Capacidad Nominal: Este ensayo tiene por objeto, certificar la fidelidad y/o veracidad de la escala graduada o volumen de líquido a inyectar.

Ensayo de Estanqueidad: Esta ensayo tiene por objeto asegurar la no filtración de inyectables entre los componentes pistón y cilindro de la jeringa.

Aspiración Cono Jeringa - Cono Aguja: En forma similar al anterior, se asegura que no se presente escape de líquido al acoplar la jeringa-aguja.

Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para jeringas hipodérmicas. Estas dimensiones comprenden: La capacidad útil adicional, proyección del émbolo, luz del cono, conicidad luer, intervalo de escala y numeración de la escala.

AGUJAS HIPODÉRMICAS

Resistencia Unión Base - Cánula: Ensayo que proporciona seguridad al usar el producto, garantiza una adecuada unión entre la parte plástica y la parte metálica de la aguja hipodérmica.

Resistencia a la Rotura: Garantiza que la cánula no se rompe cuando ésta se somete a flexiones.

Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para agujas hipodérmicas. Estas dimensiones comprenden: Diámetro externo, diámetro interno, ángulo de la punta, longitud efectiva, conicidad cono luer.

ANÁLISIS QUÍMICOS

Acidez o Alcalinidad: Determina el pH para garantizar la inocuidad del producto

Metales Extraíbles: Ensayo químico que determina la cantidad de metales pesados presentes en el producto, para así garantizar la inocuidad del producto.

Resistencia a la corrosión: Ensayo químico que garantiza que la cánula de la aguja no va a ser afectada por la corrosión.

**Jeringa Hipodérmicas de 3 partes,
Con Aguja**

Pág.
3/3

Oxido de Etileno residual: Ensayo químico que permite determinar el nivel máximo permisible de EO en el producto después de su esterilización.

METODO DE ESTERILIZACION

El método de esterilización empleado es por Gas Oxido de Etileno.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Las características de orden físico, químico y biológico de este producto tienen una vida útil de 5 años, contados a partir de la fecha de esterilización.

PRECAUCIONES

No utilizar el producto si el empaque no está íntegro. Usar una sola vez y destruir.

REFERENCIAS DISPONIBLES

Jeringa de 2 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 2.5 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 3 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 3 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 5 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 5 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 10 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 10 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 20 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 20 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 30 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 30 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 50 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 50 ml 3 partes luer lock
Con agujas hipodérmicas de acuerdo a cada necesidad.

FECHA DE ELABORACION
2014 – 07 – 15

Barranquilla - Colombia
Calle 80 No. 78B - 51 A.A. 3130
www.rymco.com.co
E-mail: calidad@rymco.com.co
Departamento de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo

ELABORADO POR:

DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO

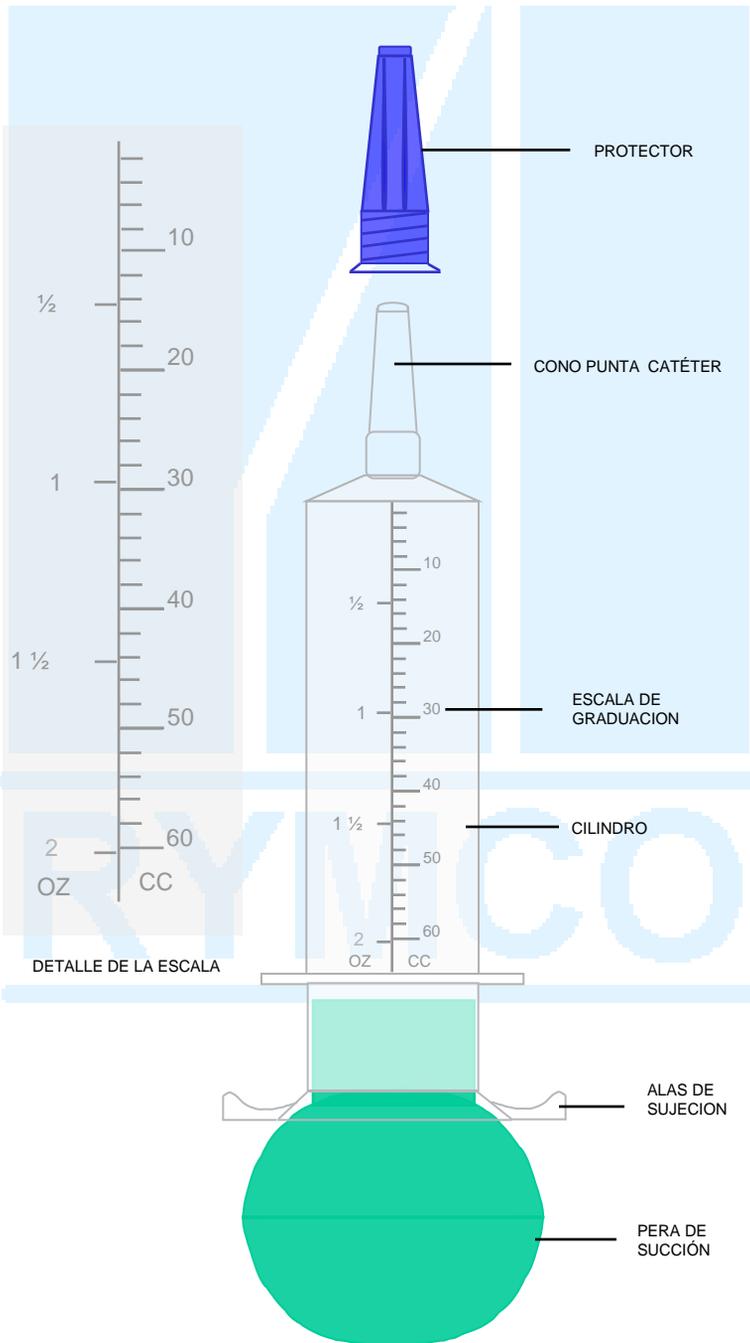
REVISADO POR:

DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO

APROBADO POR:

CARLOS SOLANO G.
DIRECTOR DE GESTIÓN DE
CALIDAD I. & D.

ESQUEMA GRAFICO



Jeringa de 60 ml ASEPTO

CODIGO DEL PRODUCTO
ZN1

Pág.
 1/2

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

JERINGA CON COMPONENTE DE CAUCHO PARA USAR UNA SOLA VEZ: Dispositivo médico utilizado para irrigar y extraer sustancias del organismo.

EMPAQUE

BLISTER INDIVIDUAL

Papel microporoso: elaborado con base en fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.

Película plástica: película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Polipropileno + Polietileno.

Impresión: Color de la impresión Azul Reflex. El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto y demás información requerida por las autoridades sanitarias.

Lengüetas: Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peell Opening), libre de fibras.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Sobre principal de 320 x 150 mm
 Cajas por 50 unidades

CODIGOS DE BARRAS

EMPAQUE INDIVIDUAL No. 7706634016716

CARACTERISTICAS Y MATERIALES

Cilindro: Fabricado en polipropileno translúcido, grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (a) (3) (i) (c.1) y (c) (3.1a).

Pera de Succión: Fabricado en caucho libre de látex, este componente asegura la succión de los líquidos a extraer e irrigar.

CONTROLES DE CALIDAD

ANALISIS FISICO – MECANICOS

Capacidad Nominal: Este ensayo tiene por objeto, certificar la fidelidad y/o veracidad de la escala graduada o volumen de líquido a irrigar.

Función de succión y desalojo: Este ensayo tiene por objeto verificar la adecuada función de succión y desalojo de los líquidos a irrigar.

Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para jeringas. Estas dimensiones comprenden: La dimensión del cono punta catéter.

ANALISIS QUIMICOS

Acidez o Alcalinidad: Determina el pH para garantizar la inocuidad del producto

Metales Extraíbles: Ensayo químico que determina la cantidad de metales pesados presentes en el producto, para así garantizar la inocuidad del producto.

Oxido de Etileno residual: Ensayo químico que permite determinar el nivel máximo permisible de EO en el producto después de su esterilización.

CODIGO DEL PRODUCTO
ZN1

Pág.
2/2

ANALISIS BIOLÓGICOS

Ensayos realizados según procedimientos descritos en la U.S.P. XXXIV e ISO 10993.

Esterilidad: Ensayo realizado a cada lote de producto esterilizado, garantiza la ausencia de microorganismos viables en el producto. Método según la USP XXXIV.

Atoxicidad: Ensayo realizado periódicamente en laboratorios externos acreditados. Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en los materiales del producto o que haya podido ser introducido durante el proceso de manufactura del producto.

Apirogenidad: Ensayo realizado periódicamente para detectar sustancias pirogénicas, de tipo biológico y/o químico.

METODO DE ESTERILIZACION

El método de esterilización empleado es por Gas Oxido de Etileno.

PRECAUCIONES

No utilizar el producto si el empaque no está íntegro.

Usar una sola vez y destruir.

FECHA DE ELABORACION
2014 – 07 – 15

Barranquilla - Colombia
Calle 80 No. 78B - 51 A.A. 3130
www.rymco.com.co
E-mail: calidad@rymco.com.co
Departamento de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo

ELABORADO POR:

DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO

REVISADO POR:

DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO

APROBADO POR:

CARLOS SOLANO G.
DIRECTOR DE GESTIÓN DE
CALIDAD I. & D.

RESOLUCIÓN No. 2013006566 DE 13 de Marzo de 2013**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 03384 del 19 de Julio de 1993, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V - 000438 para el producto JERINGAS DESECHABLES RYMCO, a favor de LABORATORIOS RYMCO S.A. con domicilio en Barranquilla en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2003002500 del 20 de Febrero de 2003, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V- 000438-R1 para el producto JERINGAS DESECHABLES RYMCO, a favor de LABORATORIOS RYMCO S.A. con domicilio en Barranquilla en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito numero 2012146293 del 10 de diciembre de 2012, el Doctor Ricardo Modiano en calidad de representante legal solicita al INVIMA segunda renovación del Registro Sanitario para el producto JERINGAS DESECHABLES RYMCO a favor de LABORATORIOS RYMCO S.A. con domicilio en Barranquilla en la modalidad de fabricar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	JERINGAS DESECHABLES RYMCO, ELITE MEDICAL	VIGENTE HASTA:	02 ABR 2023
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-000438 - R2		
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	RYMCO S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO		
FABRICANTE(S):	RYMCO S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO		
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO		
RIESGO:	Ila		
VIDA UTIL:	5 AÑOS		
COMPOSICIÓN:	JERINGA DE DOS PARTES: CILINDRO FABRICADO EN POLIPROPILENO TRASLUCIDO, GRADO MEDICO; EMBOLO PLASTICO FABRICADO EN POLIPROPILENO. JERINGA DE TRES PARTES : CILINDRO FABRICADO EN POLIPROPILENO TRASLUCIDO, GRADO MEDICO; EMBOLO PLASTICO FABRICADO EN POLIPROPILENO PISTON DE CAUCHO, FABRICADO EN CAUCHO NATURAL SECO.		
USOS:	AGUJAS: CANULA DE ACERO INCOXIDABLE; HUB EN POLIETILENO. DISPOSITIVO MEDICO UTILIZADO PARA EXTRAER Y SUMINISTRAR SUSTANCIAS O FLUIDOS AL ORGANISMO. PRECAUCIONES: NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL EMPAQUE NO ESTA INTEGRO. USAR UNA SOLA VEZ Y DESTRUIR.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER INDIVIDUAL, CAJA MASTER		
OBSERVACIONES:	JERINGA DE 0.5ML CON AGUJA INCORPORADA JERINGA DE 1ML CON AGUJA INCORPORADA JERINGA DE 1ML, 2ML, 2.5 ML, 3ML, 5 ML, 10 ML, 20ML, 30 ML, 50 ML Y 60 ML CON AGUJA DE 14G, 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G X 5/8", 1/2", 1", 1 1/4", 1 1/2", 3/4"		
EXPEDIENTE No.:	41809		
RADICACIÓN:	2012146293		
FECHA:	10/12/2012		

RESOLUCIÓN No. 2013006566 DE 13 de Marzo de 2013

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan etiquetas allegadas con Radicado No. 2012146293

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO .-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo: 500-03-123

VoBo: 500-03-760

VoBo: 500-03-161