

ROCCA SOLIDA GROUP SAS Nit # 900397481-8, es una empresa registrada y aprobada por el gobierno como proveedora de suministros al estado para mitigar la pandemia de COVID-19, de esta manera nos hemos vuelto un canal de distribución para otras empresas que importan y producen productos para esta situación que pasamos.

En estos tiempos que vive el mundo entero con la pandemia del COVID-19, tuvo la capacidad de adaptarse e integrarse para dar solución a nuestro país en cuanto a salud. Como empresa hemos incursionado en el mercado de la fabricación de los productos farmacéuticos e insumos médicos que son vitales para hacerle frente a esta pandemia, como lo son tapabocas KN95, tapabocas N95, Mascaras plásticas, entre otros. (pueden verlos en nuestra página www.roccasolida.com).

Es importante resaltar que nuestra empresa cuenta con los certificados de Condiciones Sanitarias y nuestros productos cuentan con su registro Sanitario expedido por el INVIMA.

A continuación, les presentaremos nuestros principales Productos, así como nuestras certificaciones:



PRODUCTOS TAPABOCAS RS95



MODO DE USO

- Coloque sobre la cara, asegurando que cubra nariz, boca y mentón.
- Ajuste las bandas elásticas en las orejas.
- Ajuste el clip nasal a la forma de la nariz para evitar fugas.
- Manténgase alejado de los rayos directos del sol y de ambientes con humedad superior al 80%.

RS95

CARACTERÍSTICAS

- Mascarilla tradicional plegable.
- Diseño Ergonómico.
- Clip nasal de aluminio ajustable.
- Estilo de doblado plano.
- Descartable, de duración media.
- Durabilidad en ambientes cálidos y húmedos.
- Ajuste seguro, doble punto de unión.
- Caja por 50 unidades.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Máscara compuesta de (4) cuatro capas de tela antilíquido no tejida 35 gsm (gramos por metro cuadrado) tipo SS y SMS, clip nasal de aluminio para mejor adaptabilidad al rostro, bandas elásticas de sujeción, producido a través de procesos térmicos. colores blanco y azul.

- + Eficiencia a filtración bacteriana ----- BFE 98.00%
- + Limpieza microbiana ----- < 1
- + Resistencia a salpicaduras -----
- + Presión diferencial ----- 29





N95

CARACTERÍSTICAS

- + Mascarilla tradicional plegable.
- + Empaque plástico individual.
- + Color Blanco Solido.
- + Diseño Ergonómico.
- + Clip nasal de aluminio ajustable.
- + Estilo de doblado plano.
- + Descartable, de duración media.
- + Durabilidad en ambientes cálidos y húmedos.
- + Ajuste Seguro, doble punto de unión.
- + Caja por 30 unidades.

Mascarilla de protección N95 plegable

www.roccasolida.com

Registro Sanitario N° 2020DM-0021882

+ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Máscara compuesta de (3) tres capas de tela antifiludo no tejida 35gsm (gramos por metro cuadrado) tipo SS y SMS, y Filtro Hidrofóbico en polipropileno de 160gr mediante proceso melt blown, elaborado a través de procesos térmicos.

+ Eficiencia filtración bacteriana	----- BFE 99.60%
+ Eficiencia filtración de partículas	----- BFE 95.00%
+ Limpieza microbiana	----- < 1
+ Resistencia a salpicaduras	----- < 1
+ Presión diferencial	----- 45

MODO DE USO

- + Coloque sobre la cara, asegurando que cubra nariz, boca y mentón.
- + Ajuste las bandas elásticas en la zona posterior del cuello y cráneo.
- + Ajuste el clip nasal a la forma de la nariz, para evitar fugas.
- + Manténgase alejado de los rayos directos del sol y de ambientes con humedad superior al 80%.

TAPABOCAS RS KIDS

ROCCA SOLIDA

MÁSCARAS CON
TECNOLOGÍA
DE NANOFIBRA
CERTIFICADA

RS KIDS LEAGUE

RS KIDS



www.roccasolida.com

CARACTERÍSTICAS

- Mascarilla tradicional plegable.
- Diseño Ergonómico.
- Estilo de doblado plano.
- Descartable, de duración media.
- Durabilidad en ambientes cálidos y húmedos.
- Ajuste Seguro, doble punto de unión.
- 3 Unidades por empaque.

Invimö

laborio de control de calidad de productos y servicios

REGISTRO SANITARIO # 2020DM-0021856

MODO DE USO

- + Coloque sobre la cara, asegurando que cubra nariz, boca y mentón.
- + Bandas elásticas en las orejas.
- + Manténgase alejado de los rayos directos del sol y de ambientes con humedad superior al 80%.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Máscara compuesta de (4) cuatro capas de tela antilíquido no tejida 35 gsm (gramos por metro cuadrado) tipo SS y SMS, bandas elásticas de sujeción, producido a través de procesos térmicos.

+ Eficiencia filtración bacteriana	 BFE 98.00%
+ Limpieza microbiana	 < 1
+ Resistencia a salpicaduras	
+ Presión diferencial	 29

RS KIDS LEAGUE



RESOLUCIÓN No. 2020022975 DE 14 de Julio 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 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: TAPABOCAS-MASCARA PROTECTORA RS95
MARCA: RS
REGISTRO SANITARIO NO: INVIMA 2020DM-0021856
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCCA SOLIDA GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ROCCA SOLIDA GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TELA ANTIFLUJO NO TEJIDA TIPO SS-SMS	100%

USOS: MASCARA PROTECTORA DISEÑADA PARA PREVENIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN DE FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTICULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE, BRINDANDO UNA MÁXIMA BARRERA DE PROTECCIÓN AL PERSONAL DE LA SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE 10, 25, 30 Y 50 UNIDADES EN PAQUETE INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RS95 4 PLIEGUES

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20185481
RADICACIÓN NO.: 20201119980
FECHA DE RADICACIÓN: 13 07 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

Página 1 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
(5) 2948700
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN No. 2020022975 DE 14 de Julio 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

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



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL-FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Validez
del espacio
Firma: 
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
14 07 2020
Razon: INVIMA
Locación: INVIMA 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
(5) 2948700
www.invima.gov.co



Página 2 de 2



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. 2020024124 DE 24 de Julio 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 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: TAPABOCAS-MASCARA PROTECTORA N95
MARCA: RS
REGISTRO SANITARIO NO: INVIMA 2020DM.0021882
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCCA SOLIDA GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): ROCCA SOLIDA GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
TELA ANTIFLUIDO NO TEJIDA TIPO SS-SMS	90%
POLIPROPILENO	10%

USOS: IDEAL PARA PREVENIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN DE FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTICULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE, BRINDANDO UNA BARRERA DE PROTECCIÓN AL PERSONAL DE LA SALUD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS DE 10, 25, 30, Y 50 UNIDADES EN PAQUETE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
N95 3 PLIEGUES

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20185516
RADICACIÓN NO.: 20201120494
FECHA DE RADICACION: 14 07 2020

ARTÍCULO SEGUNDO. CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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. 2020024124 DE 24 de Julio 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

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.

ARTÍCULO TERCERO. LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO. LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE JULIO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL_FMG2020DM_TECNICO_MASANDVALC_REVIS0_CORDINA_VARIOS

Validez
descartada
Firma: Ayala Rodriguez
RSCA 2020
Fecha: 2020/07/24
Razón: HUBO
Lugar: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



Página 2 de 2

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/03/2019
	Página 1 de 1		

RADICACIÓN No 20201094201 FECHA 28/05/2020

EI (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 24 DE JUNIO DE 2020.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ROCCA SOLIDA GROUP S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 85 No. 50 – 195 OFICINA 504		
TELÉFONO: 3205801283 – 3113805656	E-MAIL: moncada@roccasolida.com , info@roccasolida.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO: ATLANTICO	PAIS: COLOMBIA
NIT: 900.397.481-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JOHN REINALDO MONCADA CARTAGENA		
DIRECCIÓN: CALLE 85 No. 50 – 195 OFICINA 504		
TELÉFONO: 3205801283 – 3113805656	E-MAIL: moncada@roccasolida.com , info@roccasolida.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO: ATLANTICO	PAIS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SOLENGY ROZO HUERTAS
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.016.004.502 DE BOGOTÁ D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ROCCA SOLIDA GROUP S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 50 No 97 B SUR – 181 BODEGA 201		
CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAIS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS: TAPABOCAS DESECHABLES A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE
--

CERTIFICADO No. 0339 – FECHA: BOGOTÁ D.C 01 DE JULIO DE 2020

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el Invima visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyecto: 5200-16 PNCH C.C. Exp.: AT-0256	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-16 PNCH
--	----------------------	----------------------

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>