

RESOLUCIÓN No. 2019044533 DE 7 de Octubre 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: DISPOSABLE SURGICAL FACE MASKS / MASCARILLAS FACIALES QUIRURGICAS DESECHABLES.

MARCA: SUPER-DENT, HUANYU

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020540

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): XIANTAO DINGCHENG NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;

INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CORREA DE LA MÁSCARA	BANDA DE MASCARA	
PINZA DE LA NARIZ	PLÁSTICO FLEXIBLE	
MÁSCARA	MATERIAL MÉDICO	NO TEJIDO MAS MEMBRANAS DE FILTRO

USOS: ESTA ES ADECUADA PARA LA PROTECCIÓN HIGIÉNICA DE OPERACIÓN, ALTO POLVO, GASTES TÓXICOS Y DAÑINOS, PERSONAL EN ÁREAS DE TRABAJO LÍQUIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS DAÑINAS EN INSTITUCIONES MÉDICAS O LUGARES DE SALUD PÚBLICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, BOLSA X 12, CAJA X 50

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
17.5 * 9.5 cm

EXPEDIENTE NO.: 20170168

RADICACIÓN NO.: 20191187599

FECHA DE RADICACIÓN: 25 09 2019

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.



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. 2019044533 DE 7 de Octubre 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 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 7 DE OCTUBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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