

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023013717 de 4 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

TAPABOCAS MP PROMEDICAL – TAPABOCAS

MP PROMEDICAL

INVIMA 2023DM-0026833

IMPORTAR Y VENDER

MP PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTDA con domicilio en CHINA

MP PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

MP PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Soporte material no tejido en 3 capas	2 capas de polipropileno 100% no tejido y 1 capa interna de Meltblown (filtro)
Adaptador Nasal	Aluminio
Sujetador	Elástico o Bandas de amarre

USOS:

• EN HOSPITALES, LABORATORIOS O EMPRESAS, ETC., PARA BLOQUEAR LA INVASIÓN DE NIEBLAS LIQUIDAS NOCIVAS, SUSTANCIAS QUÍMICAS EN EL AIRE O PARTÍCULAS FINAS • MÉTODO DE PROTECCIÓN EN RIESGO DE EPIDEMIAS O INFLUENZA • MÉTODO DE PROTECCIÓN EN CIRUGÍAS, PARA EVITAR EL CONTACTO CON SANGRE O FLUIDOS CORPORALES • MÉTODO DE PROTECCIÓN DE OLORES, POLVO O SUSTANCIAS PERJUDICIALES PARA LA SALUD. • EN ATENCIÓN A PACIENTES • EN LIMPIEZA DE HABITACIONES, PREPARACIÓN DE ALIMENTOS Y AMBIENTES INDUSTRIALES

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

• CAJAS POR 50 UNIDADES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE • CAJAS POR 50 UNIDADES SIN EMPAQUE INDIVIDUAL • BOLSAS 50 UNIDADES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE • BOLSAS 50 UNIDADES SIN EMPAQUE INDIVIDUAL • BOLSAS 24 UNIDADES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE • BOLSAS 24 UNIDADES SIN EMPAQUE INDIVIDUAL • BOLSAS 24 UNIDADES SIN EMPAQUE INDIVIDUAL • BOLSAS 12 UNIDADES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE • BOLSAS 12 UNIDADES SIN EMPAQUE INDIVIDUAL • BOLSAS 6 UNIDADES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE • BOLSAS 6

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023013717 de 4 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES:

UNIDADES SIN EMPAQUE INDIVIDUAL • BOLSAS 2 UNIDADES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE • BOLSA 1 UNIDAD EMPACADAS INDIVIDUALMENTE • BOLSA 1 UNIDAD EMPACADAS INDIVIDUALME • COLORES : COLOR BLANCO, AZUL, AMARILLO, ROSADO, VERDE, CUALQUIER COLOR QUE EL CLIENTE REQUIERA Y ESTAMPADOS EN DIFERENTES DISEÑOS. • ESTILOS: CON ELÁSTICO O CORDÓN PARA AMARRAR.

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Adultos 17.5 cm x 9.5 cm con elástico
Adultos 17.5 cm x 9.5 cm con cordón para amarrar
Niños: 14.5 cm x 9.5 cm
Bebes: 13.5 cm x 7 cm

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20246675

RADICACIÓN No.: 20231029554

FECHA DE RADICACION: 13/02/2023

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.

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 4 días de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó:Técnico: nnoguerab