

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021012757 DE 14 de Abril de 2021

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: MASCARA FACIAL

MARCA: MEDEX

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023340

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEDITEC S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASCARA FACIAL	68% DE POLIPROPILENO NO ES ENTRETEJIDO
	32% DE POLIPROPILENO MATERIAL SOPLADO FUNDIDO
CORDONES	ELASTICOS

USOS: DEBE SER UTILIZADO ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE EN PACIENTES Y DEMÁS PERSONAS CON EL FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE DISEMINACIÓN DE INFECCIONES, ESPECIFICAMENTE EN SITUACIONES DE EPIDEMIA O PANDEMIA. ESTE PRODUCTO NO ESTA DISEÑADO PARA QUE LO UTILICEN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN LOS QUIROFANOS O EN OTROS CONTEXTOS MÉDICOS DONDE SE EXIGAN CONDICIONES SIMILARES. PARA SU USO SE DEBE ABRIR EL EMPAQUE, UBICAR EL COLOR CLARO HACÍA ADENTRO Y EL OSCURO HACÍA EL EXTERIOR, AJUSTAR EL GANCHO DE LA NARIZ HACÍA ARRIBA, FINALMENTE COLOCAR EL CORDON ELASTICO DETRÁS DE LAS OREJAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD, PAQUETE POR: 10 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 30 UNIDADES, 40 UNIDADES, 50 UNIDADES, 100 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
tipo B
tipo D

EXPEDIENTE NO.: 20200526

RADICACIÓN NO.: 20211068972

FECHA DE RADICACION: 12 04 2021



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. 2021012757 DE 14 de Abril de 2021

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 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.

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 ABRIL DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO