

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015331 DE 13 de Mayo 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 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: TAPABOCAS MEDICO DESECHABLE/DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK -

MARCA: MASCARILLA DE USO MÉDICO

HEBEI MEDICAL INSTRUMENTS

WENZHOU HUAMENG MEDICAL

KRAMER®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021610

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): HEBEI KANGJI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

WENZHOU HUAMENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

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

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

IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASCARILLA	
CAPA INTERNA NO TEJIDA	POLIPROPILENO
CAPA INTERMEDIA FUNDIDA POR SOPLADO	POLIPROPILENO
CAPA EXTERNA NO TEJIDA	POLIPROPILENO
CLIP NASAL (PLANO)	POLIETILENO RECUBIERTO
BANDAS	SPANDEX + POLIPROPILENO

USOS:

EL PRODUCTO CONSISTE EN UNA VESTIMENTA DE TELA NO TEJIDA FILTRANTE DESTINADA A CUBRIR LA SUPERFICIE DE LAS ENTRADAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, NARIZ Y BOCA. CUMPLE UNA FUNCIÓN DE BARRERA MICROBIANA, REDUCIENDO EL PASO DE FLUIDOS CORPORALES AL EXTERIOR. PROTEGE EL RIESGO DE EXPOSICIÓN A PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL AIRE. EL PRODUCTO TIENE APLICACIÓN EN EL CAMPO MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y QUIRÚRGICO PARA LA PREVENCIÓN O PROTECCIÓN DE LA VÍA AÉREA CONTRA MICROORGANISMOS GENERADOS EN LA ATENCIÓN HOSPITALARIA Y USO MÉDICO EN GENERAL. NO OBSTANTE, TAMBIÉN PUEDE SER USADO EN OTROS CAMPOS COMO UN DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA / ELEMENTO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: NO ESTERIL

EMPAQUE INVIDUAL / CAJA X 50 UNIDADES / 40 CAJAS X CARTON(MASTER)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015331 DE 13 de Mayo 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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
17cm × 8cm, 17cm × 9cm, 17cm × 9.5cm, 17cm × 10cm, 17.5cm × 8cm, 17.5cm × 9cm, 17.5cm × 9.5cm, 17.5cm × 10cm, 18cm × 8cm, 18cm × 9cm, 18cm × 9.5cm, 18cm × 10cm, 19.5cm × 8cm, 19.5cm × 9cm, 19.5cm × 9.5cm, 19.5cm × 10cm	Disposable medical mask

VIDAL UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20179642
RADICACIÓN NO.: 20201086015
FECHA DE RADICACION: 12 05 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 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 13 DE MAYO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS