

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

RESOLUCIÓN No. 2021012417 DE 13 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: TAPABOCAS
MARCA: POWER MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023321
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): POWER MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): POWER MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Elaborado en Tela no tejida (TNT) (Spunbonded-Meltblown-Spunbonded)	
Capa externa	TNT Azul 30 g/m2
Capa central	Melt-blown Blanco 30g BFE ≥ 95%
Capa interna	TNT Blanco 25 g/m2
Barra de nariz	Alambre de hierro
Cuerda de orejera	Banda Elástica de 3mm

USOS: EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES Y CUIDADO DE PERSONAL DE LA SALUD Y SIMILARES, PARA EVITAR INFECCIONES Y PROTEGER DE SALPICADURAS, FLUIDOS CORPORALES O PARTÍCULAS FUNCIONANDO COMO UNA BARRERA EFICIENTE CONTRA LOS MICROORGANISMOS.
CONSTA DE TRES CAPAS: UNA EXTERNA QUE PERMITE REPELER FLUIDOS, UNA CENTRAL QUE FILTRA PARTÍCULAS Y UNA INTERNA QUE ABSORBE LA HUMEDAD.
PRODUCTO DE USO ÚNICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 50 UNIDADES, EMPAQUE UNITARIO, BOLSA POR 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Tapabocas

EXPEDIENTE NO.: 20200342
RADICACIÓN NO.: 20211066669
FECHA DE RADICACION: 09 04 2021



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

RESOLUCIÓN No. 2021012417 DE 13 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 13 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: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO