

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 202008400 DE 4 de Marzo 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: TAPABOCA DESECHABLE CON FILTRO - TAPABOCA DESECHABLE

MARCA: MAXTER, ROSSINI, LUBRI PISTON, M&C

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021312

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): ROSSINI COMPANY SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ROSSINI COMPANY SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAPA DE CONTACTO FACIAL SPUNBOND	100%PP DE 17 GRAMOS
CAPA INTERMEDIA FILTRO MELT BLOWN	1005 PP DE 20 GRAMOS
CAPA EXTERNA SPUNBOND	1005 PP DE 27 GRAMOS
AJUSTADOR NASAL CON ALAMBRE 5 MALEABLE	RECUBIERTO 100% PP
TIRAS DE AMARRAR DE TIRAS DE 20MM DEVANCHO	100% PP DE 27 GRAMOS
ELÁSTICO	50%ELASTANO 50% NYLON

USOS: EL TAPABOCAS DESECHABLE ES UTILIZADO COMO BARRERA DE BIOSEGURIDAD EN EL CONTROL DE LA DISEMINACIÓN DE MICROORGANISMOS, REDUCIENDO EL PASO DE FLUIDOS CORPORALES, Y PROTEGIENDO DE LA EXPOSICIÓN DE PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL AIRE, ES USADO EN HOSPITALES, INDUSTRIA ALIMENTICIA, CLÍNICAS DENTALES, LABORATORIOS, SERVICIOS GENERALES Y DEMÁS ÁREAS EN GENERAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA X 50 Y 25 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL

BOLSA POR 6, 12 Y 24 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL

CAJA POR 50 Y 25 UNIDADES SIN EMPAQUE INDIVIDUAL

BOLSA POR 6, 12 Y 24 UNIDADES SIN EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MASCARA CUBREBOCAS	CON ELÁSTICO
	CON CINTILLA O TIRAS DE AMARRE



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. 202008400 DE 4 de Marzo 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

EXPEDIENTE NO.: 20177160
RADICACIÓN NO.: 20201032742
FECHA DE RADICACION: 19 02 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 4 DE MARZO 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: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS