



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. 2021029252 DE 16 de Julio 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: MASCARILLAS FACIALES KN 95 - MASCARILLAS KN 95

MARCA: MEDICAL SUPPLIES CORP

**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2021DM-0023914

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): KINGSTAR MEDICAL (XIANNING) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO                                                          | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 5 Capas de polipropileno no tejido, con filtro, soporte nasal cubierto y elásticos para las orejas | 5 Capas de Tela No Tejida de polipropileno |

USOS: USADO PARA PROTECCIÓN GENERAL, 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, DE UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 25 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA     | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|-------------|-----------------------------|
| Mascarillas | Mascarillas KN95            |

VIDA UTIL.: 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20206463

RADICACIÓN NO.: 20211137624

FECHA DE RADICACION.: 14 07 2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS



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. 2021029252 DE 16 de Julio 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 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 16 DE JULIO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ