

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

RESOLUCIÓN No. 2023003873 de 1 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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: RESPIRADOR DESECHABLE DE ALTA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN DE PARTICULAS NO ESTÉRIL / RESPIRADOR LIBRE DE MANTENIMIENTO DE ALTA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN DE PARTICULAS 9510-1, 9510-2, 9510-3 Y 9510-4 NO ESTÉRIL,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026488**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NITTA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NITTA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO RIESGO: I
CODIGO ECRI
COMPOSICIÓN: TRES (3) CAPAS DE TELA DE SPUNBOND, UNA (1) CAPA DE TELA MELTBLOWN, NARIGUERA DE LAMINA GALVANIZADA 1 CM ANCHO POR 2 CM LARGO Y 0,30 MM DE ESPESOR, DOS (2) BANDAS DE AJUSTE ELASTICAS POLIPROPILENO 80%, POLIÉSTER 15% Y ACERO GALVANIZADO 5%
USOS: INDICACIONES DE USO: EL USO INADECUADO DEL RESPIRADOR NO ASEGURA SU TOTAL EFICACIA, POR TAL RAZÓN SIGA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES DE USO:
1. REVISAR RESPIRADOR: REVISE QUE EL RESPIRADOR SE ENCUENTRE EN BUENAS CONDICIONES
2. AJUSTAR EL RESPIRADOR: AJ
SISTEMAS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:1 Unidad, Bolsa por 100 Unidades, Bolsa por 200 Unidades, Bolsa por 25 Unidades, Bolsa por 300 Unidades, Bolsa por 400 Unidades, Bolsa por 50 Unidades, Caja de cartón corrugado por 500 Unidades
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS:

RESPIRADOR DESECHABLE DE ALTA EFICIENCIA DE FILTRACIÓN DE PARTICULAS NO ESTÉRIL
EXPEDIENTE No.: 20243334
RADICACIÓN No.: 20221281226

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023003873 de 1 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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. el 1 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmosocosm, Técnico: dverar