

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020037413 DE 3 de Noviembre 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 DESECHABLE

MARCA: COVENANT

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022272

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): COVEN/ANT ZF SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): COVEN/ANT ZF SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAPA EXTERNA: TELA NO TEJIDA SS (SPUNDBOND+SPUNDBOND)	POLIPROPILENO
CAPA MEDIA: TELA NO TEJIDA MELTBLOWN	POLIPROPILENO, MASTERBATCH
CAPA INTERNA: TELA NO TEJIDA SS (SPUNDBOND SPUNDBOND)	POLIPROPILENO
AJUSTE NASAL: ALAMBRE CON REVESTIMIENTO DE PLÁSTICO	POLIETILENO, FERRUM (ALAMBRE)
CORDÓN ELÁSTICO:	SPANDEX, NYLON
TIRAS DE AMARRE (CUANDO APLIQUE)	POLIPROPILENO

USOS: PRODUCTO DESECHABLE, UN SOLO USO, CONTIENE TRES CAPAZ Y FUNCIONA COMO FILTRO DE PARTICULAS Y MICROORGANISMOS. PRODUCTO PARA CUBRIR NARIZ Y BOCA. USO MEDICO QUIRÚRGICO: BFE>95%,98%

PRESENTACIÓN COMERCIAL:BOLSA POR 1, 10, 12, 25, 50, 100 UNIDADES, CAJA POR 50, 60, 100, 500 UNIDADES, SEPARADAS EN BOLSAS DE 10, 12, 25, 50 O 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA
TAPABOCAS DESECHABLE TIPO IIR, II Y I
PARA ADULTO: 9.5CM X 17.5CM, NIÑOS DE 6 A 9 AÑOS: 6.5 CM X 15 CM NIÑOS DE 9 A 12 AÑOS: 8.5 CM X 17 CM, NIÑO, NIÑA
COLOR: AZUL, BLANCO, VERDE, MORADO, NEGRO, GRIS, ROSADO, DISEÑADO
TAPABOCAS CON TIRAS DE AMARRE Y CON ELASTICO



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. 2020037413 DE 3 de Noviembre 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

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20191301
RADICACIÓN NO.: 20201198168
FECHA DE RADICACION: 27 10 2020

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 3 DE NOVIEMBRE 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