

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

RESOLUCIÓN No. 2014024149 DE 1 de Agosto de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TAPABOCAS - MAINCO	VIGENTE HASTA:	25 AGO 2024
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011700		
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	MAINCO HEALTH CARE SAS CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE		
FABRICANTE(S):	MAINCO HEALTH CARE SAS CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE		
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO		
RIESGO:	I		
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN POLIPROPILENO 13G/M2, 13G/M2 Y 20G/M2, NO TEJIDO, FILTRO, ADAPTADOR NASAL.		
USOS:	INDICADO PARA PERSONAL MÉDICO, PERSONAL DE LABORATORIO, PARA CUBRIR BOCA Y NARIZ COMO BARRERA DE PROTECCIÓN, PARA PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN CON FLUIDOS CORPORALES Y LAS PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PLEGADIZA POR 50 UNIDADES		
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TAPABOCAS DE ATAR TAPABOCAS DE ELÁSTICO		
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS		
EXPEDIENTE NO.:	20080490		
RADICACIÓN NO.:	2014095118		
FECHA DE RADICACIÓN:	31 07 2014		

ARTÍCULO 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 SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

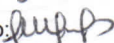
ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE AGOSTO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 

VoBo Legal: 