RESOLUCIÓN No. 2018019757 DE 10 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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: 3M HEALTH CARE PARTICULATE RESPIRATOR AND SURGICAL MASK - RESPIRADORES QUIRÚRGICOS
MARCA: 3M
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018000
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTA – D.C.
FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3M U.K. P.L.C CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIÉSTER	30 - 40 %
POLIPROPILENO	30 - 33 %
CAUCHO DE POLIISOPRENO	18 - 20 %
BANDA DE ALUMINIO	9 - 11 %
ACERO	2 - 5 %
ESPUMA DE POLIÉSTER / POLIURETANO	1 - 2 %
COPOLÍMERO DE ÁCIDO ETILENO / ACRÍLICO	< 1 %
COPOLÍMERO DE ÁCIDO ACRÍLICO / ISOOCTIL ACRILATO	< 1 %

USOS: ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LAS PAUTAS DE LOS CDC PARA EL CONTROL DE LA EXPOSICIÓN A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS. COMO RESPIRADOR, SU OBJETIVO ES AYUDAR A REDUCIR LA EXPOSICIÓN DEL USUARIO A CIERTAS PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL AIRE, INCLUIDAS LAS GENERADAS POR ELECTROCAUTERIZACIÓN, CIRUGÍA LÁSER Y OTROS INSTRUMENTOS MÉDICOS ENERGIZADOS. COMO MASCARILLA QUIRÚRGICA, ESTÁ DISEÑADA PARA QUE SEA RESISTENTE A LOS FLUIDOS COMO GOTAS Y SALPICADURAS DE SANGRE Y OTROS MATERIALES INFECCIOSOS; CUANDO SE UTILIZA ADECUADAMENTE Y EN COMBINACIÓN CON GAFAS PROTECTORAS, CUMPLE CON EL ESTÁNDAR DE OSHA CONTRA PATÓGENOS EN LA SANGRE. TAMBIÉN PROPORCIONA >99% BFE2 CONTRA MICROORGANISMOS GENERADOS DEL USUARIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS DE 50 Y 20 UNIDADES EN EMPAQUE DE 8 Y 6 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
3M HEALTH CARE PARTICULATE RESPIRATOR AND SURGICAL MASK	1860	RESPIRADOR QUIRÚRGICO
3M HEALTH CARE PARTICULATE RESPIRATOR AND SURGICAL MASK	1860S	RESPIRADOR QUIRÚRGICO
3M HEALTH CARE PARTICULATE RESPIRATOR AND SURGICAL MASK	1870	RESPIRADOR QUIRÚRGICO
3M AURA HEALTH CARE PARTICULATE RESPIRATOR AND SURGICAL MASK	1870+	RESPIRADOR QUIRÚRGICO

EXPEDIENTE NO.: 20144736
RADICACIÓN NO.: 20181089854

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2018019757 DE 10 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

FECHA DE RADICACION: 08 05 2018

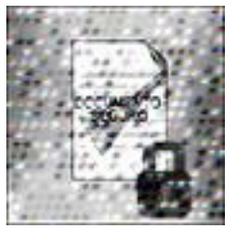
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 10 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1