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. 2020039326 DE 13 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
MARCA: A&L ELEGANT
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0022374**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): A&L ELEGANT CLOTHES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): A&L ELEGANT CLOTHES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TELA EXTERIOR	SPUNBOWN
TELA INTERIOR	SPUNBOWN
FILTRO	METBLOWN
AJUSTADOR NASAL	ALUMINIO RECUBIERTO EN PVC DE 3MM
OREJERAS	ELASTICO

USOS: USADO COMO BARRERA DE PROTECCION PARA REDUCIR EL PASO DE FLUIDOS CORPORALES, PROTEGE EL RIESGO A EXPOSICIÓN DE PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL AIRE, USADO EN EL CAMPO MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y QUIRÚRGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA POR 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA
TAPABOCAS DESECHABLE

EXPEDIENTE NO.: 20191338
RADICACIÓN NO.: 20201198394
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.

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

Escaneado con CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2020039326 DE 13 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

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 13 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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/17 16:55:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Escaneado con CamScanner

FICHA TECNICA

DISEÑO	Ultra sonido sellado por los 4 lados de 3 capas con elastico sujetador a las orejas y ajuste nasal.		
DIMENSIONES	LARGO	175 +/- 5mm	
	ANCHO	95 +/- 5mm	
SUJETADOR ELÁSTICO	LARGO	175 +/- 5mm	
	ANCHO	95 +/- 5mm	
	CARACTERÍSTICAS	AFELPADO - POLIÉSTER	
AJUSTE NASAL	LARGO	100 +/- 4mm	
	CARACTERÍSTICAS	ENCAPUSADO/METALICO/ MOLDEABLE	
MATERIA PRIMA	CAPA INTERNA Y EXTERNA	MATERIAL	• TELA EXTERIOR: SPUNBOWN • TELA INTERIOR: SPUNBOWN • FILTRO: METBLOWN
PRESENTACIÓN Y LOGÍSTICA	EMPAQUE	CAJA DE 50 UNIDADES EN EMPAQUE	
	ALMACENAMIENTO	DEBE SER PROTEJIDA CONTRA EL SOL, HUMEDAD Y POLVO	
	ESTERILIZACIÓN	NO ESTÉRIL	
	INVIMA	M72-ALR-ZUX1-2020-05-07	
	FRECUENCIA DE USO	DESECHABLE	
CARACTERÍSTICAS	COLOR	AZUL - BLANCO - VERDE	
	DISPOSICIÓN FINAL	DEBE SER DESTRUÍDO DESPUÉS DE SER USADO	
	FABRICACIÓN	ULTRASONIDO	

EXPERIENCIAS PROPIAS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
2020DM-0022374



98.5% DE PROTECCIÓN

A&L
ELEGANT CLOTHES