DTAC-92-21
Bogotá D.C– Enero 12 de 2022

Señores:

Asunto: Respuesta inquietud

Reciban un Cordial Saludo,

Es grato para nosotros desde nuestro departamento de Calidad dar respuesta a todas sus solicitudes e inquietudes las cuales agradecemos nos remita a través de nuestro personal del área Comercial para así tener la oportunidad de brindarle una mayor confianza en nuestros procesos y productos.

NITTA S.A, es una empresa que cuenta con una trayectoria en el mercado nacional e internacional de treinta y cinco años (35) y con un compromiso de calidad, servicio y comercialización de sus productos en Colombia, Latinoamérica, Estados Unidos y Canadá. Contamos con la certificación americana NIOSH otorgada por el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health), la cual nos diferencia y nos permite sobresalir en el mercado nacional e internacional, con fundamento en la Norma 42 CFR Parte 84. NITTA S.A. se encuentra actualmente certificada bajo el TC- 84A- 8118.

Para verificar si la mascarilla o respirador cuenta con certificación NIOSH, tenga presente que dicho Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), publica en su página Web los respiradores N95 que han sido aprobados, listados alfabéticamente por nombre de fabricante en la siguiente ruta: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1sect3-t.html

En referencia a su inquietud, informamos que en Colombia, el Invima a través de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en virtud de lo establecido en la Resolución 522 de 2020, declaró temporalmente **Vitales No Disponibles** 174 dispositivos médicos clasificados en 16 categorías, entre los cuales se encuentran los tapabocas, mascarillas y respiradores tipo N95, es decir que para su fabricación, importación, comercialización y/o uso en Colombia no requieren registro sanitario
La Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) mediante Acta No 17 de fecha 3 ,4, y 7 de septiembre de 2020, publicada el 11 de septiembre de 2020, informó que los Respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos) y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a una alta eficiencia de filtración de partículas igual o superior al 95% y, que su indicación de uso sea la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, continuarán con su condición temporal de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, mientras dure la emergencia sanitaria.

NITTA S.A. también cuenta con la certificación bajo los requerimientos de la norma **ISO 13485:2016 Sistema de Gestión. Dispositivos médicos**, por lo que se garantiza un estricto monitoreo y control de la calidad de los productos en mención.

Agradeciendo el que continúen contando con nosotros y en espera que nuestra voz de respaldo les genere la tranquilidad necesaria para continuar trabajando con la confianza de estar protegidos.

Cordialmente,

Directora Técnica
NITTA S.A