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

RESOLUCIÓN No. 2019051080 DE 13 de Noviembre de 2019
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 - MASCARILLLA FACIAL - FACE MASK
MARCA: ALFA SAFE®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®, STERILSAFE®, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA, SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2019DM-0020756**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT. CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE+A40:G45NEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
TELA NO TEJIDA PROLIPROPILENO	**100%**
CAPA EXTERNA EN FIBRAS DE CELULOSA / SPUNDBOND 30 G/M2	(+/-2%)
CAPA DE FILTRACION DE LA TELA (MELT BLOWM) 20 G/M2	(+/-2%)
CAPA INTERNA EN FIBRAS DE CELULOSA / SPUNDBOND 20 G/M3	(+/-2%)
ELASTICO	

USOS: INDICADO PARA UN SOLO USO (DESECHABLE) CON TRES CAPAS DISEÑADO PARA CUBRIR LA PARTE DE LA NARIZ Y BOCA ACTUANDO COMO BARRERA MICROBIOLOGICA DE FLUIDOS Y PARTICULAS A PARTIR DE 3 MICRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1. TAPABOCAS ELASTICO: BOLSA Y/O CAJA 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 25 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2000 UNIDAD
2. TAPABOCAS ELASTICO PREMIUM: BOLSA Y/O CAJA 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 25 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2000 UNIDAD
3. TAPABOCAS 4 TIRAS: BOLSA Y/O CAJA 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 25 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2000 UNIDAD
4. TAPABOCAS 4 TIRAS PREMIUM: BOLSA Y/O CAJA 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 25 UNIDAD, BOLSA

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019051080 DE 13 de Noviembre de 2019
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.

Y/O CAJA 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2000 UNIDAD
5. TAPABOCAS PEDIATRICO: BOLSA Y/O CAJA 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 25 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2000 UNIDAD
6. MASCARILLA RESPIRADOR C TIPO N95 (3 CAPAS): BOLSA Y/O CAJA 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 25 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2000 UNIDAD
7. MASCARILLA - RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N95: BOLSA Y/O CAJA 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 25 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2000 UNIDAD
8. MASCARILLA - RESPIRADOR A BASE DE FECULA DE MAIZ (5 CAPAS): BOLSA Y/O CAJA 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 9 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 12 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 25 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA 2000 UNIDAD
9. MUESTRA GRATIS

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20172036
RADICACIÓN NO.:	20191215012
FECHA DE RADICACIÓN:	31 10 2019

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 13 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

Información del Documento Original