RESOLUCIÓN No. 2022028637 de 16 de Agosto de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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:	DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK - MASCARILLA FACIAL DESECHABLE
MARCA:	VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025840**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	XIANTAO CLEAN NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CAPA INTERNA Y EXTERNA:100% TELA POLIPROPILENO NO TEJIDA, CAPA MEDIA: FILTRO MELTBLOWN, ADAPTADOR NASAL: ALAMBRE RECUBIERTO DE POLIPROPILENO, BANDAS ELASTICAS DE AMARRE: 20% POLIURETANO Y 80% POLIESTER
USOS:	MASCARILLA DESECHABLE DE 3 CAPAS QUE FUNCIONA COMO UNA BARRERA FÍSICA CONTRA LA CONTAMINACIÓN DEL AIRE. LOS PLIEGUES SE PUEDEN EXPANDIR PARA OFRECER UNA COBERTURA TOTAL SOBRE LA NARIZ Y LA BOCA. EL MATERIAL ES LIVIANO CON OREJERAS ELÁSTICAS. ESTA MASCARILLA ES IDEAL PARA USAR EN CUALQUIER ENTORNO QUE REQUIERA PROTECCIÓN RESPIRATORIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 UNIDADES A GRANEL Y CAJA POR 50 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVUDUAL DE COLOR AZUL Y BLANCO PARA ADULTO Y PEDIATRICO EN COLOR AZUL Y BLANCO ESTAMPADO
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BW001(17,5CM*9,5CM) BW002(14,5CM*9,5CM)
EXPEDIENTE No.:	20234213
RADICACIÓN No.:	20221160689

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022028637 de 16 de Agosto de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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 16 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jmontanoy

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/23 11:13:55 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co