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

RESOLUCIÓN No. 2024040708 de 2 de Septiembre de 2024
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: TAPABOCAS / MASCARILLA RESPIRATORIA,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029409**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MAINCO HEALT CARE SAS con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): MAIN CORPORATION S.A.S./ SIGLA MAIN-CO con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Composición polipropileno capa interna y externa de 13g/m2, a 20g/m2. no tejido. Capa intermedia, filtro de 20g/m2 a 50g/m2. Adaptador nasal	**POLIPROPILENO 100%**

USOS: INDICADO PARA PERSONAL MÉDICO, PERSONAL DE LABORATORIO, PARA CUBRIR BOCA Y NARIZ COMO BARRERA DE PROTECCIÓN, PARA PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN CON FLUIDOS CORPORALES Y LAS PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, paquete x 10, PLEGADIZA X 50 UNIDADES, PLEGADIZA X 100 UND.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
TAPABOCA	**TAPABOCA CON BANDA ELASTICA**	TAPABOCA CON SUJESION BANDA ELASTICA
TAPABOCA	**TAPABOCA DE ATAR**	TAPABOCA PARA AMARAR CON TIRA

MASCARILLA PARA ADULTO Y NIÑO
EXPEDIENTE No.: 20288610
RADICACIÓN No.: 20241221646
FECHA DE RADICACIÒN: 29/08/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024040708 de 2 de Septiembre de 2024
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 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 2 de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/09/05 21:51:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia