

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

RESOLUCIÓN No. 2018004070 DE 2 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 AUTOMÁTICO 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

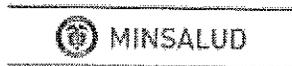
PRODUCTO: TAPABOCAS DESECHABLE ELÁSTICO Y DE AMARRAR
MARCA: VM VITAL MEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017530
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): XIANTAO XINGRONG PROTECTIVE PRODUCTS CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
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.
GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TELAS NO TEJIDAS DE GUATA DE CELULOSA AL 100%, RESISTENTE A LÍQUIDOS Y DE ALTA RESPIRABILIDAD. BOMLAN Ó SPUNBOND.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 CAPA DE 17 GR/M2 • 1 CAPA DE 20 GR/M2 ACTÚA COMO FILTRO • 1 CAPA DE 27 GR/M2 • 1 LÁMINA RECUBIERTA QUE ACTÚA COMO ADAPTADOR NASAL • LICRA O TIRAS DE AJUSTE A LA OREJA

USOS: TAPABOCAS DE PROTECCION DE USO GENERAL EN INSTITUCIONES PARA EL CUIDADO DE LA SALUD. AYUDA A REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE EXPOSICION A FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTICULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DISPENSADORA POR 50 UNIDADES, CAJA GENERAL POR 2.000 UNIDADES, A GRANEL, PAQUETE POR 10,50 Y 100 UNIDADES

EXPEDIENTE NO.: 20140216
RADICACIÓN NO.: 20181018033
FECHA DE RADICACIÓN: 01 02 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018004070 DE 2 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 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 FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES