



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

RESOLUCIÓN No. 2019045446 DE 11 de Octubre 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 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: DISPOSABLE NON-WOVEN FACE MASK-MASCARILLA DESECHABLE NO TEJIDA
MARCA: DIEZ
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020573
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TOP IMPORT SAS CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): XIAN TAO CHANG JIA NON- WOVEN PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): TOP IMPORT SAS CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): TOP IMPORT SAS CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASCARILLA DESECHABLE NO TEJIDA	FIBRAS DE POLIPROPILENO TIPO MÉDICO. LAS PRIMERAS CAPAS: 100% POLIPROPILENO LAS SEGUNDAS CAPAS: 100% PAPEL DE FILTRO. LAS ÚLTIMAS CAPAS: 100% POLIPROPILENO

USOS: LA MASCARILLA DESECHABLE NO TEJIDA COMO TÉCNICA DE BARRERA DE AISLAMIENTO O DE ASEPSIA, SE USA TANTO, EN EL CAMPO MÉDICO, COMO EN EL ODONTOLÓGICO Y EL QUIRÚRGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: DE 2 A 500 UNIDADES CON O SIN EMPAQUE INDIVIDUAL POR CAJA CARTÓN O DISPLAY
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
2 CAPAS NO TEJIDAS
3 CAPAS NO TEJIDAS
3 CAPAS NO TEJIDAS CON PAPEL DE FILTRO
4 CAPAS NO TEJIDAS

EXPEDIENTE NO.: 20170392
RADICACIÓN NO.: 20191191410
FECHA DE RADICACIÓN: 30 09 2019

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2019045446 DE 11 de Octubre 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.

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 11 DE OCTUBRE 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: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 19/10/2019
11:13:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2