

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020037680 DE 4 de Noviembre de 2020

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 DESECHABLES/CUBREBOCAS-TAPABOCAS DESECHABLES

MARCA: CREO®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022279

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEMCO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; EXIT GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): EXIT GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TELA QUIRURGICA NO TEJIDA TERMOSELLADA	SPP POLIPROPILENO SPUNBOND 30 G
PROCESO DE SOPLADO EN FUSIÓN	MELTBLOWN 25 G
TELA QUIRURGICA NO TEJIDA TERMOSELLADA	SPP POLIPROPILENO SPUNBOND 30 G
DOS ELÁSTICOS DE SUJECION BILATERAL	CAUCHO
SOPORTE NASAL	SOPORTE METÁLICO SUAVE

USOS: COMO BARRERA DE PROTECCIÓN FRENTE A LA EMISIÓN DE FLUIDOS BUCALES; EVITANDO EL CONTACTO DE NARIZ Y BOCA CON GOTAS DE FLUIDOS; AYUDANDO ASÍ A REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE EXPOSICION A FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTICULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA UNA UNIDAD, BOLSA DE 10 UNIDADES , BOLSA 25 UNIDADES Y CAJA X 50 Y 100 UNIDADES COLOR AZUL/BLANCO/COMBINADO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ADULTO	TAPABOCAS DESECHABLE TERMOSELLADO 3 PLIEGUES 3 CAPAS

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

RESOLUCIÓN No. 2020037680 DE 4 de Noviembre de 2020
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

PEDIATRICO	TAPABOCAS DESECHABLE TERMOSELLADO 3 PLIEGUES 3 CAPAS
------------	--

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20190921
RADICACIÓN NO.: 20201193705
FECHA DE RADICACION: 21 10 2020

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 4 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS