

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

RESOLUCIÓN No. 2023046470 de 4 de Octubre de 2023

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 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 REALIZARÁ 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 FACE MASK /TAPABOCAS DESECHABLE
MARCA: HUCA; UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027663**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): XIANTAO YUANJIE NONWOVEN PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPABOCAS	Fibras de polipropileno tipo medico. Las primeras capas: 100% polipropileno Las segundas capas: 100% papel de filtro y filtro de carbon activo Las últimas capas: 100% polipropileno
ELASTICO DE SUJECION	SPANDEX Y POLIESTER
ADAPTADOR NASAL	PUENTE PLÁSTICO (PP+PE+PVC)

USOS: LA MASCARILLA DESECHABLE NO TEJIDA COMO TÉCNICA DE BARRERA DE AISLAMIENTO O DE ASEPSIA, SE USA TANTO, EN EL CAMPO MEDICO, COMO EN EL ODONTOLÓGICO Y EL QUIRÚRGICO.

ADVERTENCIAS

- COMO MATERIAL DESECHABLE DEBE USARSE UNA SOLA VEZ
- POR SU NATURALEZA DE FILTRO O BARRERA DEBE DESECHARSE COMO MATERIAL CONTAMINADO
- NO DEBE SER UTILIZADO EN LA ATENCIÓN ODONTOLÓGICA DE PACIENTES DIFERENTES.

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

RESOLUCIÓN No. 2023046470 de 4 de Octubre de 2023
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.

•COMO EL AIRE CALIENTE Y HÚMEDO ES CALDO DE CULTIVO PARA LA REPLICACIÓN DE MICROORGANISMOS, EN CASO DEL TAPABOCAS HUMEDECERSE O MOJARSE DEBE DESECHARSE INMEDIATAMENTE.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
LOS TAPABOCAS DEBEN ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE, LIBRES DE HUMEDAD Y POLVO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

DISPLAY POR 50 UNIDADES
PACA POR 40 DISPLAY DE 50 UNIDADES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA Y/O MODELO
17,5 * 9,5 CM

EXPEDIENTE No.:

20263627

RADICACIÓN No.:

20231249854

FECHA:

21-09-2023

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 días de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó:Técnico: ydiazg

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/04
12:59:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024035743 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20263627

RADICACIÓN: 20241185727

FECHA: 24/07/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027663

VIGENCIA: 04/10/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023046470 del 4 de Octubre de 2023, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027663, para el producto DISPOSABLE FACE MASK /TAPABOCAS DESECHABLE, a favor de UKAINT SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241185727 radicado el 24/07/2024, el(a) Doctor(a) ELBERTH GIOVANNY CASALLAS HURTADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa UKAINT SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023046470 del 4 de Octubre de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027663 a favor de UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSABLE FACE MASK /TAPABOCAS DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

display x 100 unidades, paca x 20 displays

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

*Se actualiza por cambios formales de diseño, colores, tipos de letra y ubicación del contenido de la información. Pero de igual manera se precisa, que la información sustancial contemplada por los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 se conservan.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.

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

RESOLUCION No. 2024035743 de 30 de Julio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc