



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

RESOLUCIÓN No. 2020025849 DE 10 de Agosto 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
MARCA: MODA INSUMOS MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021927
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MODA INSUMOS GROUP MEDICAL CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
FABRICANTE(S): MODA INSUMOS GROUP MEDICAL CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include: 2 capas interna y externa (Tela no tejida SS tipo estándar de gramaje 20), 1 capa de filtro (Filtro poliéster 35 mk antibacterial), Ajuste nasal (Alambre plastico calibre 24), and Elasticos (Caucho elastico).

USOS: EL TAPABOCAS ES UN ELEMENTO PERSONAL DE UN SOLO USO. VERIFICA QUE NO HAYA SIDO UTILIZADO CON ANTERIORIDAD, QUE SE ENCUENTRE DENTRO DE SU EMPAQUE ORIGINAL Y QUE NO TENGA DEFECTOS DE FABRICACIÓN O MANIPULACIÓN. LAVA MUY BIEN TUS MANOS CON AGUA Y JABÓN ANTES DE TOCAR UN TAPABOCAS LIMPIO. MIENTRAS LO USA, EVITA TOCAR LA PARTE EXTERIOR DEL TAPABOCAS YA QUE PODRÍA ESTAR CONTAMINADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: •CAJA PEQUEÑA CON 50 UNIDADES EMPACADAS EN POLIPROPILENO INDIVIDUAL
•CAJA GRANDE CON 60 CAJAS DE 50 UNIDADES.

EXPEDIENTE NO.: 20186524
RADICACIÓN NO.: 20201134643
FECHA DE RADICACION: 04 08 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.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020025849 DE 10 de Agosto 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

**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 10 DE AGOSTO 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: JGILV , REVISÓ:CORDINA\_VARIOS

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/08/10  
09:18:17 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia