



**RESOLUCIÓN No. 2022028637 de 16 de Agosto de 2022
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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK - MASCARILLA FACIAL DESECHABLE
MARCA: VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025840**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): XIANTAO CLEAN NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: CAPA INTERNA Y EXTERNA:100% TELA POLIPROPILENO NO TEJIDA, CAPA MEDIA: FILTRO MELTBLOWN, ADAPTADOR NASAL: ALAMBRE RECUBIERTO DE POLIPROPILENO, BANDAS ELÁSTICAS DE AMARRE: 20% POLIURETANO Y 80% POLIESTER
USOS: MASCARILLA DESECHABLE DE 3 CAPAS QUE FUNCIONA COMO UNA BARRERA FÍSICA CONTRA LA CONTAMINACIÓN DEL AIRE. LOS PLIEGUES SE PUEDEN EXPANDIR PARA OFRECER UNA COBERTURA TOTAL SOBRE LA NARIZ Y LA BOCA. EL MATERIAL ES LIVIANO CON OREJERAS ELÁSTICAS. ESTA MASCARILLA ES IDEAL PARA USAR EN CUALQUIER ENTORNO QUE REQUIERA PROTECCIÓN RESPIRATORIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 50 UNIDADES A GRANEL Y CAJA POR 50 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL DE COLOR AZUL Y BLANCO PARA ADULTO Y PEDIÁTRICO EN COLOR AZUL Y BLANCO ESTAMPADO
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
BW001(17,5CM*9,5CM)
BW002(14,5CM*9,5CM)
EXPEDIENTE No.: 20234213
RADICACIÓN No.: 20221160689

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.



RESOLUCIÓN No. 2022028637 de 16 de Agosto de 2022

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

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 16 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jmontanoy

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/23
11:13:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2023017886 de 3 de Mayo de 2023
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: 20234213

RADICACIÓN: 20231082701

FECHA: 31/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025840

VIGENCIA: 16/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022028637 del 16 de Agosto de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025840 para el producto DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK - MASCARILLA FACIAL DESECHABLE, a favor GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022038093 del 16 de Noviembre de 2022, el Invima corrigió la Resolución No. 2022028637 del 16 de agosto de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero la representación comercial.

Que mediante escrito número 20231082701 radicado el 31/03/2023, el(a) Doctor(a) OSCAR EDUARDO SEPULVEDA VARGAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GRUPO VITAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

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. 2022028637 del 16 de Agosto de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025840 a favor de GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK - MASCARILLA FACIAL DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

KUYK, SALUD MEDYCAL

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.





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

RESOLUCION No. 2023017886 de 3 de Mayo de 2023
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 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 3 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/03
10:09:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia