

Nombre del Producto

MASCARILLA DE TRES CAPAS CON ELASTICOS

Especificación

175 × 95 ± 2 mm

Descripción del Producto

Capa externa: Hecha de polipropileno extruido de 20 g
 Capa de Filtración: Hecha de polipropileno extruido de 25 g
 Capa Interna: Hecha de polipropileno extruido de 25 g
 Elástico: spandex de longitud 190 mm ± 5 mm
 Pieza nasal: Alambre recubierto de Plástico de longitud 120 mm ± 5 mm
 El producto es sellado por ultrasonido.

Composición Básica

Capa Externa: 100% polipropileno extruido
 Filtro intermedio: 100% polipropileno extruido
 Capa Interna: 100% polipropileno extruido
 Elásticos: 20% poliuretano, 80% poliéster

Uso Previsto

Para uso en entornos limpios e higiénicos.

Advertencias

1. conservar el producto evitando la exposición directa a la luz solar y la humedad en caso de que el aire sea reducido.
2. Las leyes, reglamentos y restricciones locales del método de eliminación pueden cambiar o ser reinterpretadas de un país o zona a otra.
3. Para un solo uso
4. La eliminación de residuos de este producto es segura, este material no tiene consecuencias ambientales graves.

Presentación Comercial

50 unidades / caja

Nombre del Producto

MASCARILLA DE TRES CAPAS PARA ATAR

Especificación

175 × 95 ± 2 mm

Descripción del Producto

Capa externa: Hecha de polipropileno extruido de 20 g

Capa de Filtración: Hecha de polipropileno extruido de 25 g

Capa Interna: Hecha de polipropileno extruido de 25 g

Cintas (Tiras): Hecha de polipropileno extruido de 40 g

Pieza nasal: Alambre recubierto de Plástico de longitud 120mm ± 5mm

El producto es sellado por ultrasonido

Composición Básica

Capa Externa: 100% polipropileno extruido

Filtro intermedio: 100% polipropileno extruido

Capa Interna: 100% polipropileno extruido

Cintas: 100% polipropileno extruido

Uso Previsto

Para uso en entornos limpios e higiénicos.

Advertencias

5. conservar el producto evitando la exposición directa a la luz solar y la humedad en caso de que el aire sea reducido.
6. Las leyes, reglamentos y restricciones locales del método de eliminación pueden cambiar o ser reinterpretadas de un país o zona a otra.
7. Para un solo uso
8. La eliminación de residuos de este producto es segura, este material no tiene consecuencias ambientales graves.

Presentación Comercial

50 unidades / caja

Datos Generales del Producto

Expediente	20031804	Nombre producto	MASCARILLA (TAPABOCAS) DESECHABLE PARA ATAR O CON ELASTICOS Y/O CON PELICULA ANTIEMPAÑANTE - OTAL, SANQI MEDICAL.				
Registro Sanitario	INVIMA 2011DM-0007122	Vencimiento	2021/03/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ELPRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA TODAS LAS REFERENCIAS DE MASCARILLA (TAPABOCAS) DESECHABLE PARA ATAR O CON ELASTICO Y/O CON PELICULA ANTIEMPAÑANTE MARCA OTAL, SANQI MEDICAL.						
Marcas	OTAL, SANQI MEDICAL.						

Datos de Interés

Vida Util	,00 Años	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	INDICADOS PARA REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE EXPOSICION A FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTICULAS SUSPENDIDAS EN EL AMBIENTE, AYUDAN A LIMITAR LA PROPAGACION DE MICROORGANISMOS.	Riesgo	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial	
50 UNIDADES / CAJA, 40 CAJAS / CAJA MASTER, 25 UNIDADES / CAJA, 20 CAJAS / CAJA MASTER.	

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 CALLE 50-09 GUARNE, ANTIOQUIA	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	infocolombia@newstetic.com
FABRICANTE	RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH ARTICLES CO. LTD.	SHANDONG	CHINA			
IMPORTADOR	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 CALLE 50-09 GUARNE, ANTIOQUIA	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	infocolombia@newstetic.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 CALLE 50-09 GUARNE, ANTIOQUIA	COLOMBIA	ANTIOQUIA	GUARNE	infocolombia@newstetic.com

Los especialistas de toda la vida



RESOLUCIÓN No. 2011007907 DE 22 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MASCARILLA (TAPABOCAS) DESECHABLE PARA ATAR O CON ELASTICOS Y/O CON PELÍCULA ANTIEMPAÑANTE - OTAL, SANQI MEDICAL.
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0007122 • **VIGENTE HASTA:** 31 MAR 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH ARTICLES CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: CAPA EXTERNA : TELA NO TEJIDA SPUN BOND DE POLIPROPILENO, FILTRO INTERMEDIO : TELA NO, TEJIDA MELT BLOWN DE POLIPROPILENO, CAPA INTERNA : TELA NO TEJIDA SPUN BOND DE, POLIPROPILENO, ELASTICO : SPANDEX, PIEZA NASAL : ALAMBRE RECUBIERTO DE PLASTICO, PELICULA ANTIEMPAÑANTE DE PET.
USOS: INDICADOS PARA REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE EXPOSICION A FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTICULAS SUSPENDIDAS EN EL AMBIENTE, AYUDAN A LIMITAR LA PROPAGACION DE MICROORGANISMOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 50 UNIDADES / CAJA, 40 CAJAS / CAJA MASTER, 25 UNIDADES / CAJA, 20 CAJAS / CAJA MASTER.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA TODAS LAS REFERENCIAS DE MASCARILLA (TAPABOCAS) DESECHABLE PARA ATAR O CON ELASTICO Y/O CON PELICULA ANTIEMPAÑANTE MARCA OTAL, SANQI MEDICAL.
EXPEDIENTE NO.: 20031804
RADICACIÓN NO.: 2011028980
FECHA DE RADICACIÓN: 22/03/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

