

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020032609 DE 29 de Septiembre 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: FACIAL STEAMER-VAPORIZADOR FACIAL

MARCA: IMEC

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0022134**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPLEMENTOS MEDICOS Y ESTETICOS DE COLOMBIA IMEC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SILVERFOX CORPORATION LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): IMPLEMENTOS MEDICOS Y ESTETICOS DE COLOMBIA IMEC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): IMPLEMENTOS MEDICOS Y ESTETICOS DE COLOMBIA IMEC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS

SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: PANEL OPERATIVO, BRAZOS PARA CALOR Y FRIO, TANQUE DE VAPOR, VASO PARA VAPOR,BARRA DE DELIZAMIENTO,TUBO SOPORTE,BASE.

USOS: PERMITE RETIRAR CÉLULAS NECRÓTICAS PARA POSTERIORMENTE APLICAR UN TRATAMIENTO SOBRE LA PIEL, AYUDA A DILATAR LOS POROS DE LA PIEL PARA UNA LIMPIEZA PROFUNDA PERMITIENDO QUE EL VAPOR PENETRE POR TOS POROS REALIZANDO UNA LIMPIEZA PROFUNDA, SUAVIZANDO Y ELIMINANDO RESIDUOS DE MAQUILLAJE, GRASA Y SUCJEDAD EN LA PIEL, AYUDA A ELIMINA DIFERENTES TOXINAS EN ~ PIEL, SUAVIZA LAS LINEAS DE EXPRESIÓN, ACTIVA LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA, HUMEDECE LA PIEL, MEJORA EL METABOLISMO Y RENUEVE LA PIEL PERTMITNEDO DAR LUMINOSIDAD AL ROSTRO Y AL CUELLO, GENERANDO ACCIÓN OXIGENARTE Y DE VASODILATACIÓN. ESTA INDICADO PARA SER USADO EN TRATAMIENTOS DE BELLEZA EN PERSONAS DE DIFERENTES EDADES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA MAS ACCESORIOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
F-101, F-300DT, F-300D, F-300H, F-300G,F-800,FD-2103, FD-2103A	FACIAL STEAMER
F-100B, B-002,F-100C,FD-2100	

VIDA UTIL: 10 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20189246

RADICACIÓN NO.: 20201175848



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

RESOLUCIÓN No. 2020032609 DE 29 de Septiembre 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

FECHA DE RADICACION: 28 09 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 29 DE SEPTIEMBRE 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: ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS