



El progreso  
es de todos

Mincomercio

VUCE Importaciones

VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud: TMR-I-0067814-20200420  
Número Visto Bueno: VINVIMA-20-0040021 Fecha aprobación o negación: 2020-04-23 04:19:43 PM  
Concepto de visto bueno: Aprobado Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TECNICO.  
MERCANCIA NUEVA.

PRODUCTO: Mascarilla KN95.  
FABRICANTE: putian zhongjin shoes co Ltd .

SE VALIDA CERTIFICADO ICR Polska/CE/V/01RE545 EN LA PAGINA <https://icrpolska.com/en/> EMITIDO POR AGENTE NOTIFICADOR AUTORIZADOR POR UNION EUROPEA.

DISPOSITIVOS MEDICOS DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DURANTE LA VIGENCIA DE LA DECLARATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020 Y PRONUNCIAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO ACTA 3 DEL 24 DE MARZO DE 2020

El importador deberá garantizar lo siguiente:

El almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.

Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción "Reporte FOREIA", a través del Aplicativo Web :/farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

NOTA: Señor importador, una vez realizada la nacionalización de los productos importados para la atención del COVID- 19, por favor adjunte los siguientes documentos y datos al correo [importacioncovid19@invima.gov.co](mailto:importacioncovid19@invima.gov.co)

1. Registro de importación o licencia aprobada por VUCE.

2. Nombre del producto importado
3. Declaración de Importación - DIAN (nacionalización).
4. Cantidad Nacionalizada.
5. Lote o serial del producto nacionalizado.
6. Ficha técnica del producto.
7. Ubicación de almacenamiento de los productos importados.
8. Contacto del responsable de los productos importados (Director Técnico), Nombre, teléfono y correo electrónico.



F5cJ KQBk uzkT BF7K R7CH JyHE k1M=