

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

RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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: GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES: EN NITRILO, EN LATEX Y EN VINILO
MARCA: EXAMTEX, SUPREME, PROTEXION, PROTEX-ION PROTEX
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017568
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NITRILO DE LATEX
LATEX NATURAL
VINILO
USOS: EL GUANTE DE EXAMEN O INSPECCIÓN ES UN DISPOSITIVO MÉDICO HECHO PARA UN SOLO USO. ES UTILIZADO EN APLICACIONES MÉDICAS Y NO MÉDICAS PARA PREVENIR CONTAMINACIÓN CRUZADA DEL PACIENTE AL USUARIO, Y PARA PREVENIR EL CONTACTO DIRECTO CON SUSTANCIAS (QUÍMICAS Y SOLUCIONES) CON LA PIEL DEL USUARIO. NO ES UN GUANTE DE PROTECCIÓN QUÍMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EN CAJAS DE 100 UNIDADES: NITRILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); LATEX: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); VINILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE NITRILO
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE LATEX
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE VINILO

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20140635
RADICACIÓN NO.: 20181025282
FECHA DE RADICACIÓN: 12 02 2018

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

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 15 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.19
09:36:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a OSCAR J ESQUIVEL
Con identificación No. 7172213 de TUNJA
y T.P. No. 116545 de CSJ
de la Resolución No. 2018006139 de fecha 150218
En Bogotá 20 FEB 2019 Hora 2 PM
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]