

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023930 DE 23 de Julio 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:

GUANTES QUIRURGICOS EN LATEX ESTERILES DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES

MARCA:

MEDISPO, SUPREME, PROTEXION

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021874

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S):

TIANCHANG HENGSHENG MEDICAL DEVICES 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

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PIEZA UNICA	LATEX

USOS:

LOS GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES SE UTILIZAN EN TRATAMIENTOS O ACTIVIADES QUIRÚRGICAS PARA PROTEGER AL PACIENTE Y AL USUARIO, PUEDE PREVENIR LA INFECCIÓN CRUZADA. EL PRODUCTO ES DE UN SOLO USO, SE MANEJA DESPUÉS DEL USO DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL DE DESECHOS MÉDICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA DE CARTÓN POR 400, 100, 50 UNIDADES Y BOLSA INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LISO	EN POLVO Y SIN POLVO	TALLAS 6.0, 6.5, 7.0, 7,5, 8.0, 8.5, 9.0
CON TEXTURA	EN POLVO Y SIN POLVO	TALLAS 6.0, 6.5, 7.0, 7,5, 8.0, 8.5, 9.0
	<	

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20185897

RADICACIÓN NO.:20201125378

FECHA DE RADICACION:22 07 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020023930 DE 23 de Julio 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

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 23 DE JULIO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/23
15:31:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia