

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020022111 DE 7 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 DE NITRILO PARA EXAMEN DESECHABLES - GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES, SIN TALCO, NO ESTERILES

MARCA:

KRAMER®

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021840

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

TOP GLOVE SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA
SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA;
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTE (CUERPO)	LATEX SINTETICO NBR
	DIOXIDO DE TITANIO
	OXIDO DE ZINC
	AZUFRE
	DIETILDITIOCARBAMATO DE ZINC
	DIBUTILDITIOCARBAMATO DE ZINC
	PIGMENTO COLORANTE
	AGENTE DISPERSANTE

USOS:

LOS GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO (LIBRES DE POLVO Y NO ESTÉRILES) ESTÁN DESTINADOS PARA UN SOLO USO CUANDO SE REALIZA UN EXAMEN DENTAL Y/O MÉDICO, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS Y PARA EL MANEJO DE MATERIALES MÉDICOS CONTAMINADOS. NO SE PRETENDE PARA EL TRABAJO QUIRÚRGICO Y NO DEBE SER UTILIZADO COMO UN SUSTITUTO PARA LOS GUANTES DE CIRUGÍA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

NO ESTERIL
CAJA DISPENSADORA DE 100 GUANTES (POR PESO)
CAJA MASTER X 10 DISPENSADORAS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

DESCRIPCIÓN
NITRILE EXAMINATION POWDER FREE GLOVES TAMAÑOS: XS, S, M, L, XL, XXL



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. 2020022111 DE 7 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20181068
RADICACIÓN NO.: 20201115296
FECHA DE RADICACION: 06 07 2020

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 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 7 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