

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

RESOLUCIÓN No. 2014017148 DE 6 de Junio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 EXAMINACIÓN DE NITRILO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011427
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	POLYMEDICAL DE COLOMBIA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TOP GLOVE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	POLYMEDICAL DE COLOMBIA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	NITRILO
USOS:	SE USAN PARA LA PROTECCIÓN DE LA MANO CUANDO SE EXPONEN A PELIGROS TALES COMO ABSORCIÓN DE LA PIEL DE SUSTANCIAS DAÑOSAS; CORTES O LACERACIONES SEVERAS; ABRASIONES SEVERAS; QUEMADURAS QUÍMICAS; QUEMADURAS TERMALES; Y EXTREMOS DAÑOSOS DE TEMPERATURA. ÚTILES EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA, GRASAS, ACEITES, QUÍMICA, PETROQUÍMICA, CENTROS HOSPITALARIOS, ASEO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 50 UNIDADES DE GUANTES Y CAJA X 100 UNIDADES DE GUANTES, EN TALLAS XS, S, M, L Y XL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE NITRILO, TAMAÑOS XS, S, M, L Y XL. NO ESTERILES, SIN POLVO, ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LA HUMEDAD, EVITAR ALTAS TEMPERATURAS, Y EXPOSICIÓN DIRECTA A RAYOS SOLARES.
EXPEDIENTE NO.:	20077984
RADICACIÓN NO.:	2014067572
FECHA DE RADICACION:	05 06 2014

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 EJECUTORIA.

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 6 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS