

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

RESOLUCIÓN No. 2024005918 de 14 de Febrero de 2024
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 MEDICOS DE EXAMEN DE NITRILO,
MARCA: HANDEL MED
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028318
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): POLYMEDICAL DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): POLYMEDICAL DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): POLYMEDICAL DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: PALMA, DORSO, PULGAR, DEDOS, PUÑO O MANGUITO (100% NITRILO)
USOS: DISPOSITIVO MEDICO PARA USO DE PROTECCIÓN DEL PERSONAL QUE SE ENCUENTRE EXPUESTO A LA MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, BACTERIAS, VIRUS, ALTAS TEMPERATURAS, IDEAL PARA REALIZAR EXAMINACIÓN MEDICA, CREAM UNA BARRERA DE PROTECCIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN DE FLUIDOS CORPORALES, EXUDADOS Y DEMÁS. UTIL EN CENTROS MÉDICOS, HOSPITALES, CLÍNICAS, LABORATORIOS CLÍNICOS, VETERINARIAS, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, INDUSTRIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA x 100 UNDS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS.

GUANTES MEDICOS DE EXAMEN DE NITRILO

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20272497
RADICACIÓN No.: 20241026462
FECHA: 6/02/2024

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005918 de 14 de Febrero de 2024

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 14 días de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: dverar