

RESOLUCIÓN No. 2016002201 DE 27 de Enero de 2016

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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GUANTES DE EXAMEN DE LÁTEX CON TALCO Y LIBRE DE TALCO - GUANTES DE EXAMEN EN LÁTEX
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014252
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA TG MEDICAL SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	GUANTE: LÁTEX. TALCO: ALMIDÓN DE MAÍZ USP
USOS:	EL USO PRINCIPAL ES PROTEGER AL USUARIO CONTRA LA CONTAMINACIÓN DE LOS MATERIALES INFECCIOSOS, SIENDO LOS GUANTES UNA BARRERA DE PROTECCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	100 UNIDADES DE GUANTES X 10/20 DISPENSADORES X 1 CAJA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: NON-STERILE LATEX EXAMINATION GLOVES POWDERED AND POWDER FREE LATEX EXAMINATION GLOVES - M&H CARE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20104776
RADICACIÓN NO.:	2016007710
FECHA DE RADICACIÓN:	26 01 2016

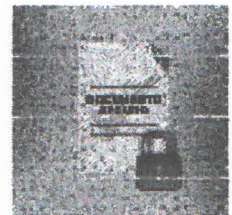
ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE ENERO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.01.26 07:35:33
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

