

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016017351 DE 13 de Mayo 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 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:

DISPOSABLE VINYL EXAMINATION GLOVES - GUANTES DE VINILO PARA EXAMEN

MARCA:

M&H CARE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2016DM-0014675

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S):

ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

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:

LOS GUANTES DE VINILO PARA EXAMEN ESTAN ELABORADOS DE RESINA DE CLORURO DE POLIVINILO, DINP (ESTABILIZADOR DE CALCIO ZINC), PU O ALMIDON.

USOS:

INDICADOS PARA EXAMÉN MÉDICO Y PROTECCIÓN SANITARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA POR 100 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

TALLAS: XL, L, M, S, XS.

VIDA ÚTIL:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: DISPOSABLE VINYL EXAMINATION GLOVES

EXPEDIENTE NO.:

5 AÑOS

RADICACIÓN NO.:

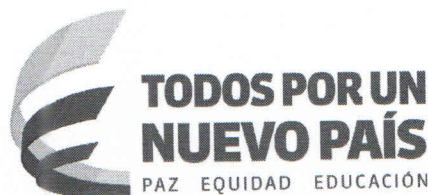
20109358

FECHA DE RADICACIÓN:

2016063153

12 05 2016

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2016017351 DE 13 de Mayo 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

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 13 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.17
12:37:07 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO