

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

RESOLUCIÓN No. 2014033332 DE 14 de Octubre 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 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 QUIRÚRGICOS - BIOGEL	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012051	VIGENTE HASTA: 31 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	IFC COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB CON DOMICILIO EN SUECIA	
IMPORTADOR(ES):	IFC COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	MATERIALES: POLIISOPRENO COLOR CAFÉ, POLIISOPRENO COLOR BEIGE POLICLOROPLENO BEIGE, LATEX BEIGE.	
USOS:	GUANTES, RECOMENDADOS PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, ESPECIALMENTE DONDE ES REQUERIDA UNA SENSIBILIDAD TÁCTIL ADICIONAL, COMO EN NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA PLÁSTICA Y CIRUGÍA CARDÍACA, Y DONDE EL PINCHAZO DEL GUANTE ES MÁS PROBABLE, COMO EN TRAUMA, CIRUGÍA CARDÍACA, TRASPLANTE ORTOPÉDICO Y CIRUGÍA GASTROINTESTINAL, IGUALMENTE, RECOMENDADO PARA CIRUGÍAS DONDE SE DESEA UN MAYOR TIEMPO DE PASO DE QUÍMICOS O CUANDO EXISTE LA PREOCUPACIÓN DE ALERGIA AL LÁTEX EN PACIENTES O CLÍNICOS. EL USO EN CONJUNTO CON BIOGEL® SKINSENSE® INDICATOR® UNDERGLOVE ES RECOMENDADO PARA PROCEDIMIENTOS QUE CONLLEVEN EL USO DE CEMENTO ÓSEO.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CORRUGADA CON 5 CAJAS BLANCAS X 40 GUANTES CON ENVOLTURA INTERIOR DE PAPEL KRAFT EN BOLSA INDIVIDUAL PLÁSTICA (POLIÉSTER/POLIETILENO) SELLADA CAJA CORRUGADA CON 4 CAJAS BLANCAS X 50 GUANTES CON ENVOLTURA INTERIOR DE PAPEL KRAFT EN BOLSA INDIVIDUAL PLÁSTICA (POLIÉSTER/POLIETILENO) SELLADA CAJA CORRUGADA CON 4 CAJAS BLANCAS X 40 GUANTES CON ENVOLTURA INTERIOR DE PAPEL KRAFT EN BOLSA INDIVIDUAL PLÁSTICA (POLIÉSTER/POLIETILENO) SELLADA CAJA CORRUGADA CON 4 CAJAS BLANCAS X 25 PARES DE GUANTES DOBLES CON ENVOLTURA INTERIOR DE PAPEL KRAFT EN BOLSA INDIVIDUAL PLÁSTICA (POLIÉSTER/POLIETILENO) SELLADA	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BIOGEL PI ORTHOPRO 47660, 47665, 47670, 47675, 47680, 47685, 47690, 47690, BIOGEL PI PROFIT, 47960, 47965, 47970, 47975, 47980, 47985, 47990, BIOGEL SKINSENSE 50955, 50960, 50965, 50970, 50975, 50980, 50985, 50990, BIOGEL ECLIPSE INDICATOR, 60755, 60760, 60765, 60770, 60775, 60780, 60785, BIOGEL ECLIPSE 75155, 75160, 75165, 75170, 75175, 75180, 75185, 75190, BIOGEL SURGEONS 82255, 82260, 82265, 82270, 82275, 82280, 82285, 82290	
EXPEDIENTE NO.:	20083529	
RADICACIÓN NO.:	2014131486	
FECHA DE RADICACIÓN:	10 10 2014	

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 EJECUTORIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2014033332 DE 14 de Octubre 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.

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.

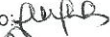
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Aprobó: 