



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

RESOLUCIÓN No. 2016006065 DE 24 de Febrero 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 PARA EXAMEN DE NITRILO - GUANTES PARA EXAMEN DESECHABLES

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014324

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA

IMPORTADOR(ES): WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): FAVIMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: (1) MEMBRANA DE NITRILO: COPOLÍMERO DE ACRILONITRILO Y BUTADIENO; (2) POLVO LUBRICANTE: ALMIDÓN DE MAÍZ ; (3) ENVASE PRIMARIO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE NO ESTÉRIL QUE CUBRE COMPLETAMENTE LAS MANOS PARA GENERAR UNA BARRERA CONTRA MATERIALES POTENCIALMENTE INFECCIOSOS Y OTROS CONTAMINANTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN POR 25, 50 Y 100 PARES DE GUANTES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: XS, S, M, L, XL, XXL

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20105967

RADICACIÓN NO.: 2016022071

FECHA DE RADICACIÓN: 23 02 2016



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

RESOLUCIÓN No. 2016006065 DE 24 de Febrero 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 SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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.

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 24 DE FEBRERO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.02.26
14:58:20 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO