

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023013260 de 31 de Marzo de 2023

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:

ENCORE® RADIATION ATTENUATION GLOVE, GUANTES PARA ATENUACIÓN DE LA RADIACIÓN DISPERSA

MARCA:

ANSELL

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0026812

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE:

ANSELL N.P. SDN. BHD. con domicilio en MALASIA

IMPORTADOR:

ANSELL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR:

REPREMUNDO INDUSTRIAL DE SERVICIOS S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DIPSOSITVO	COMPOSICION CUALITATATIVA
GUANTE	Latex de Caucho Natural
	Azufre
	Oxido de Zinc
	Dibutilditiocarbamato de Zinc
	Sal de Sodio de Sulfato de Alcohol Alquilico
	Antioxidante fenólico
	Oxido de Bismuto
	Pigmento negro
	Pigmento Amarillo

USOS:

LOS GUANTES PARA ATENUACIÓN DE LA RADIACIÓN **ENCORE® RADIATION ATTENUATION GLOVE** ESTÁN INDICADOS PARA PROTEGER LAS MANOS DEL PERSONAL MEDICO DE LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN DISPERSA PRODUCIDA POR EL HAZ DE RAYOS X DURANTE PROCEDIMIENTOS FLUOROSCÓPICOS.

ESTOS GUANTES ESTÁN RECOMENDADOS PARA SU USO EN TODAS LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, ESPECIALMENTE LAS CIRUGÍAS DE ALTO RIESGO EN ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y CARDIOLOGÍA. APLICACIONES CLÍNICAS DE MAYOR RIESGO Y PROTECCIÓN DE LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2023013260 de 31 de Marzo de 2023
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.

MANOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN GUIADOS POR FLUOROSCOPIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:5 PARES DE GUANTES POR CAJA.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

REFERENCIA	DESCRIPCION	TAMAÑO
20873065	Encore® Radiation Attenuation Glove	size 6.5
20873070	Encore® Radiation Attenuation Glove	size 7
20873075	Encore® Radiation Attenuation Glove	size 7.5
20873080	Encore® Radiation Attenuation Glove	size 8
20873085	Encore® Radiation Attenuation Glove	size 8.5
20873090	Encore® Radiation Attenuation Glove	size 9

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20247982
RADICACIÓN No.: 20231034780
FECHA DE RADICACION: 17/02/2023

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.

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 31 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:fmosocosom , Técnico: Idiazc