



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

RESOLUCIÓN No. 2023003577 de 31 de Enero 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 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 VINILO DESECHABLES / GUANTES DE EXAMEN DE VINILO DESECHABLES,
MARCA: OTAI
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026479
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: PVC (POLIVINIL CLORURO)
USOS: SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA INSPECCIÓN MÉDICA Y DESEMPEÑA EL PAPEL DE AISLAMIENTO Y PROTECCIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 UNDS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

TALLAS: XS, S, M, L, XL

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20243034
RADICACIÓN No.: 20221278902
FECHA: 29/12/2022

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023003577 de 31 de Enero 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.

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 Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal:fmosocosom , Técnico: dverar

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.01.31
14:10:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia