

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

RESOLUCIÓN No. 2018003124 DE 29 de Enero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 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: GUANTES DE VINILO LIGERAMENTE POLVOREADOS Y LIBRES DE POLVO ALFA SAFE - GUANTES DE VINILO LIGERAMENTE POLVOREADOS Y LIBRES DE POLVO

MARCA: ALFASAFE®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®, ARO®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017506

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): SHANDONG HAPOL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO: ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

RIESGO: COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

COMPOSICIÓN: NO INVASIVO

COMPOSICIÓN: IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTE VINILO NO ESTERIL (ASEPTICO)	RESINA DE PASTA DE CLORURO DE POLIVINILO
GUANTE VINILO TRANSPARENTE CON O SIN TALCO	
GUANTE VINILO STRETCH CREMA CON O SIN TALCO	

USOS: GUANTES DE VINILO NO ESTERILIZADOS, PARA USO MEDICO, EXAMINACIÓN, DIAGNÓSTICO, LABORATORIO Y TRATAMIENTO EN LA INSTITUCIÓN MÉDICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1. BOLSA X 1, X2, X3, X4, X5, X6, X10, X12 PARES
 2. CAJA X 50 PARES
 3. BULTO X 1000 PARES A GRANEL
 4. EXTRA PEQUEÑA (XS), PEQUEÑA (S), MEDIANA (M), GRANDE (L), EXTRA GRANDE (XL)
 5. "MUESTRA GRATIS"

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20139914

RADICACIÓN NO.: 20181014079

FECHA DE RADICACIÓN: 26 01 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018003124 DE 29 de Enero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

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 29 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.29
14:11:28 COT
Razón: Ingresado
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2