





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 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:

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): FABRICANTE(S):

ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SHANDONG HAPOOL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN

CHINA

IMPORTADOR(ES):

ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON

DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES):

ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON

DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

NO INVASIVO

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

5AÑOS

EXPEDIENTE NO .:

20139914 20181014079

RADICACIÓN NO.: 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Bogotá

Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60 (1) 29487(0)

www.invima.gov.co

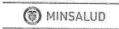
















República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

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.

TAME:

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 OTAL ARO GEU ANTES Fechs 2018/07/9 14:11:28 2017 Razón: Indus Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Página 2 de 2







