

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

RESOLUCION No. 2019047314 DE 22 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20141545

RADICACIÓN: 20201157007

FECHA: 04/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017682

VIGENCIA: 05/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018009433 del 5 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017682 para el producto GUANTES DE EXAMEN, a favor de 4 GASA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019047314 del 22 de Octubre de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018009433 de 5 de Marzo de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020003170 del 28 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018009433 de 5 de Marzo de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCA

Que mediante escrito número 20201157007 radicado el 04/09/2020, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderado de la empresa 4 GASA, S.L., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018009433 del 5 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017682 a favor de 4 GASA, S.L. con domicilio en ESPAÑA para el producto GUANTES DE EXAMEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BYTECH (DONGTAI) CO., LTD.

XIN YUAN INDUSTRIAL PARK, TANGYANG TPWN, DONGTAI CITY, JIANGYOU China

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019047314 DE 22 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/16 12:20:52
COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.

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

RESOLUCION No. 2019047314 DE 22 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20141545

RADICACIÓN: 20191194032

FECHA: 03/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017682

VIGENCIA: 05/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018009433 de 5 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017682 para el producto GUANTES DE EXAMEN, a favor de 4 GASA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191194032 radicado el 03/10/2019, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa 4 GASA COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018009433 de 5 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017682 a favor de 4 GASA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto GUANTES DE EXAMEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

DISTRIMEDICAL SAS.

Ubicado en Calle 84 Sur No. 37 - 10 Bg 118 km 1 Vte Caldas / Sabaneta / Antioquia / Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

DISTRIMEDICAL SAS.

Ubicado en Calle 84 Sur No. 37 - 10 Bg 118 km 1 Vte Caldas / Sabaneta / Antioquia / Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y

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

RESOLUCION No. 2019047314 DE 22 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/22
08:39:51 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019047314 DE 22 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

 MINSALUD

 invima



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018009433 DE 5 de Marzo 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 VERIFICACION DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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:
MARCA:
REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):

GUANTES DE EXAMEN
CUATROGASA, BEHOLI, SIGAL.
INVIMA 2018DM-0017682
IMPORTAR Y VENDER
4 GASA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
4 GASA, S.L. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
TG MEDICAL SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
TG MEDICAL SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
4 GASA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TCC SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
NO INVASIVO
IIA

IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES DE EXAMEN DE LATEX CON POLVO	NATURAL RUBBER LATEX ZINC DIBUTYL DITHIOCARBAMATE (ZDBC) ZINC DIETHYL DITHIOCARBAMATE (ZDEC) ANTI -OXIDANT ZINC OXIDE SULPHUR SILICONE EMULSION
GUANTES DE EXAMEN DE LATEX SIN POLVO	NATURAL RUBBER LATEX ZINC DIBUTYL DITHIOCARBAMATE (ZDBC) ZINC DIETHYL DITHIOCARBAMATE (ZDEC) ZINC OXIDE ANTI-OXIDANT SULPHUR TITANIUM DIOXIDE WAX SILICONE EMULSION POTASSIUM HYDROXIDE PIGMENT
GUANTES DE EXAMEN DE NITRIL	NITRILE LATEX POTASSIUM HYDROXIDE ZINC OXIDE ZINC DIBUTYL DITHIOCARBAMATE (ZDBC) ZINC DIETHYL DITHIOCARBAMATE (ZDEC) SULPHUR TITANIUM DIOXIDE PIGMENT SILICONE EMULSION



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019047314 DE 22 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.



MINSALUD



invima



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018009433 DE 5 de Marzo 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

GUANTES DE EXAMEN DE VINILO CON POLVO	POLYVINYL CHLORIDE (PVC) DIISONONYL PHTHALATE (DINP) ORGANIC HYDROCARBON (JNJ) CALCIUM-ZINC STABILIZER (CA-ZN) CORNSTARCH DUSTING POWDER ,USP CLEAR
GUANTES DE EXAMEN DE VINILO SIN POLVO	POLYVINYL CHLORIDE (PVC) DIISONONYL PHTHALATE (DINP) ORGANIC HYDROCARBON (JNJ) CALCIUM-ZINC STABILIZER (CA-ZN) POLYURETHANE EMUSION (PU) CLEAR/BLUE
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL EMPOLVADOS, TOP GLOVE	NATURAL RUBBER LATEX ZINC DIBUTYL DITHIOCARBAMATE (ZDBC) ZINC DIETHYL DITHIOCARBAMATE (ZDEC) ZINC OXIDE POLYMERIC HINDERED PHENOL SULPHUR TITANIUM DIOXIDE

USOS: LOS GUANTES ESTERILES Y NO ESTÉRILES SON UTILIZADOS COMO UNA BARRERA DE PROTECCIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL ASISTENCIAL, MÉDICO Y PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRODUCTO	MARCA	LARGO (MM)	ESPESOR (MM)	TALLA	UNIDAD DE VENTA
LATEX	SI-EXAMEN	240	0,09		CAJA DE 500 BOLSAS DE 2 UNID, CAJA 250 BOLSAS DE 4 UNID, CAJA 125 BOLSAS DE 8 UNID, CAJA 360 BOLSAS DE 2 UNID,CAJA POR 20
	SI-EXAMEN-AZ	240	0,09		DISPENSADORES DE 50 UNIDADES, CAJA POR 50
	SI-EXAMEN-SP	240	0,09		DISPENSADORES DE 20 UNIDADES
	BE-EXAMEN-SP-M	240	0,10		CAJA POR 10
		240	0,10		DISPENSADORES DE 100 UNIDADES
				XP (5-6), XS (5-6), P (6-7), S (6-7), M (7-8), L (8-9), G (8-9), XL (9-10), XG (9-10)	CAJA POR 25 PACK DE 10 UNID
					CAJA POR 100 CAJITAS DE 10 UNID
	BE-EXAMEN-M	300	0,20		CAJA POR 100 CAJITAA DE 8 UNID
					PRESENTACIÓN INDIVIDUAL (SOBRE QUE CONTIENE UN PAR DE GUANTES ESTÉRILES).
					PRESENTACIÓN INDIVIDUAL (BOLSA QUE CONTIENE PAR DE GUANTES NO ESTERILES).
VINILO	SI-VINILO-SF-M	240	0,06	XP (5-6), XS (5-6), P (6-	CAJA DE 500 BOLSAS DE 2 UNID, CAJA 250 BOLSAS DE 4 UNID, CAJA 125 BOLSAS DE 8 UNID, CAJA
	SI-VINILO-SF-SP-M	240	0,06		



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019047314 DE 22 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

MINSALUD

invima

TODOS POR UN
NUEVO PAÍS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018009433 DE 5 de Marzo 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 952 de 2005

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX ESTÉRIL, EMPOLVADOS

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20141545

RADICACIÓN NO.:

20181039731

FECHA DE RADICACIÓN:

02 03 2018

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.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE MARZO DE 2018

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salben , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 03/03/2018
Hora: 11:59:13 AM
Razón: No
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Pagina 5 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos