

RESOLUCIÓN No. 2019036412 DE 22 de Agosto de 2019

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, 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:EXAMINATION GLOVES-GUANTES PARA EXAMEN

MARCA:SEMPRO, TOP GLOVE.

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2019DM-0020330

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):DISTRIBUIDORA VENUS S.A.S CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):TOP GLOVE SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA

IMPORTADOR(ES):DISTRIBUIDORA VENUS S.A.S CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES):DISTRIBUIDORA VENUS S.A.S CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MEMBRANA	LÁTEX Ó NITRILO
LUBRICANTE	ALMIDÓN

USOS:DISPOSITIVO MÉDICO NO ESTÉRIL UTILIZADO PARA CUBRIR LAS MANOS Y GENERAR UNA BARRERA CONTRA MATERIALES POTENCIALMENTE INFECCIOSOS Y OTROS CONTAMINANTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN CONTENIENDO DESDE 1 PAR HASTA 100 PARES DE GUANTES.

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
LATEX EXAMINATION POWDERED GLOVE/SEMPRO
LATEX EXAMINATION PODER-FREE GLOVE/SEMPRO
NITRILE EXAMINATION PODER-FREE GLOVE/SEMPRO

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20168107

RADICACIÓN NO.:20191157627

FECHA DE RADICACION:15 08 2019

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036412 DE 22 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 22 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS