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):	ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	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:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

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:	5AÑOS
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

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

Información del documento Original

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

Información del Documento Original

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