RESOLUCIÓN No. 2013002781 DE 1 de Febrero de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GUANTES DE VINILO DESECHABLE - GUANTES DE VINILO - PROTEXION, EXAMTEX, MEDISPO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009602 VIGENTE HASTA: 26 FEB 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANDONG BLUE SAIL PLASTIC & RUBBER CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO (PVC) 100%
USOS:	USADO EN EL SECTOR SALUD PARA EXAMINAR AL PACIENTE Y PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL PERSONAL MEDICO. TAMBIEN PUEDE SER USADO PARA LA MANIPULACION DE ALIMENTOS Y USOS GENERALES EN LIMPIEZA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS X 50, 100, 1000 UNIDADES, CAJAS X 10, 20, 50 CAJAS INTERNAS, TALLAS EXTRA-PEQUEÑO/S-SMALL, PEQUEÑO/SMALL, MEDIANO/MEDIUM, GRANDE/LARGE, XS, S, M, , L, XL, XXL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCA: GUANTES DE VINILO DESECHABLE.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20058408
RADICACIÓN NO.:	2013009875
FECHA DE RADICACIÓN:	01 02 2013

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 EJECUTORIA.

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 1 DE FEBRERO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1