

Bogotá D.C., 25 de Agosto de 2021

Señores
A quien interese
La Ciudad

Ref. Homologación visita establecimientos secretaria de salud

Reciban ante todo un cordial saludo por parte de la compañía **ALFA TRADING SAS.**

La presente tiene como fin informar a ustedes, que la secretaria de salud de Bogota notifico el pasado 21 de Julio del 2021, la homologación de la visita a establecimientos comercializadores de dispositivos médicos a todas las compañías que presenten el CCAA de sus bodegas certificadas.

Estimado Carlos Andrés Pérez, reciba de nuestra parte un cordial saludo,

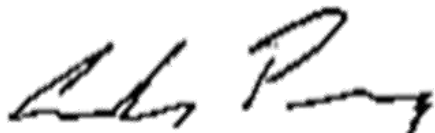
La línea medicamentos seguros de la Subred Integrada de Servicios de Salud Suroccidente E.S.E., se permite informar, que una vez verificado el expediente del establecimiento en nuestras bases de datos; ALFA TRADING se encuentra en estado terminado por no ser parte de nuestra competencia, la razón obedece a que en las direcciones del establecimiento se cuenta con CCAA - Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, por tal motivo, no es posible que el ente territorial continúe emitiendo concepto sanitario sobre un establecimiento certificado y en vigilancia activa por parte del Invima.

Esperamos haber resuelto su solicitud, quedamos atentos a cualquier inquietud,

Así mismo actualmente nos encontramos certificados en las normas **ISO 9001:2008** e **ISO 13485** para dispositivos médicos con el objeto de garantizar nuestra calidad en todos los niveles y etapas de nuestro sistema de gestión de la calidad. Por lo tanto, debido a nuestra naturaleza social como Importadores y Distribuidores de Dispositivos Médicos no requerimos de certificación por parte de la Secretaria de Salud de Bogota. Se anexa correo electrónico notificado por parte de Salud Capital.

Agradezco de antemano su colaboración y atención prestada.

Cordialmente,



CARLOS ANDRÉS PÉREZ ANGARITA
Ingeniero Biomédico
Director Técnico
ALFA TRADING SAS

Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654883



DM-CER654865



Visitanos



miércoles 21/07/2021 11:41 a. m.

LINEA MEDICAMENTOS SEGUROS <medicamentossuroccidente@gmail.com>

Re: Visita Concepto Sanitario Establecimiento Insumos Medicos ALFA TRADING

Para direccionetecnica@alfatrading.com.co

CC MPPortela@saludcapital.gov.co; contactenos@saludcapital.gov.co; JENNY C. BERMUDEZ GARCIA

 Mensaje reenviado el 21/07/2021 12:57 p. m..

Si hay problemas con el modo en que se muestra este mensaje, haga clic aquí para verlo en un explorador web.

Estimado Carlos Andrés Pérez, reciba de nuestra parte un cordial saludo,

La línea medicamentos seguros de la Subred Integrada de Servicios de Salud Suroccidente E.S.E., se permite informar, que una vez verificado el expediente del establecimiento en nuestras bases de datos; ALFA TRADING se encuentra en estado terminado por no ser parte de nuestra competencia, la razón obedece a que en las direcciones del establecimiento se cuenta con CCAA - Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, por tal motivo, no es posible que el ente territorial continúe emitiendo concepto sanitario sobre un establecimiento certificado y en vigilancia activa por parte del Invima.

Esperamos haber resuelto su solicitud, quedamos atentos a cualquier inquietud,

Gracias por su atención,

Atentamente,

LEIDY RODRÍGUEZ Q.F.

LÍDER OPERATIVO - LÍNEA MEDICAMENTOS SEGUROS



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654883



OM-CER654865



Visítanos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201042343 FECHA 28/02/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 18/NOVIEMBRE/2020.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ALFA TRADING S.A.S		
DIRECCION: CALLE 23 NO. 116 – 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL		
TELÉFONO: (031) 4283966	E-MAIL: asuntosregulatorios@alfatrading.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.041.488-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE		
DIRECCIÓN: CALLE 23 NO. 116 – 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL		
TELÉFONO: (031) 4283966	E-MAIL: asuntosregulatorios@alfatrading.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CARLOS ANDRES PEREZ ANGARITA
IDENTIFICACIÓN: C.C.: 80.801.583 DE BOGOTA D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ALFA TRADING S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 23 NO. 116 – 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. *****

CERTIFICADO NO. 0712	FECHA: BOGOTÁ D.C. 18 DE NOVIEMBRE DE 2020
-----------------------------	---

Certificación vigente hasta el día 17 de noviembre de 2025.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-05 DFRG C.C. Exp DC-0586	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-17 MAVI
--	----------------------	----------------------

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 20191086195 FECHA 09/05/2019

El (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 17/ FEBRERO / 2011

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ALFA TRADING S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 23 No. 116-31 BODEGA. 1		
TELÉFONO: 4284003	E-MAIL: asuntosregularorios@alfatrading.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.041.488-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE		
DIRECCIÓN: CALLE 23 No. 116-31 BODEGA. 1		
TELÉFONO: 4284003	E-MAIL: asuntosregularorios@alfatrading.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: GINA PAOLA ORDOÑEZ BETANCOURT	
IDENTIFICACIÓN: C.C.No 1.015.398.659 DE BOGOTÁ D.C.	

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 23 No. 116-31 BODEGA. 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS:

FABRICAR DISPOSITIVOS MÉDICOS: MATERIALES DE CURACIÓN Y PREVENCIÓN.*****
--

CERTIFICADO No. 0321 – FECHA: BOGOTA D.C 31 DE MAYO DE 2019

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el Invima visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de éste documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOR C.C. Exp.: DC-0586	Revisó: 5200-14 JAM	Aprobó: 5200-01 SIPRC
--	---------------------	-----------------------

Bogotá, D.C., 03 Febrero de 2022

Señores,

CLIENTES Y/O A QUIEN INTERESE

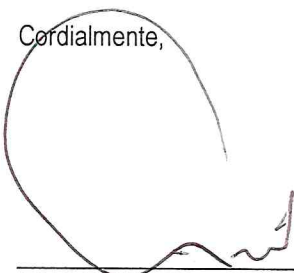
Ciudad

Asunto: **BPM (BUENAS PRACTICAS Y MANUFACTURA)**

Yo **CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE**, identificado con Cedula de Ciudadanía N° **79.501.602** de Bogotá D.C. en calidad de Representante Legal de la compañía **ALFA TRADING S.A.S**, me permito informar que por la naturaleza de nuestro objeto social en el cual se especifica que somos importadores, no aplica la certificación de **BPM (BUENAS PRACTICAS Y MANUFACTURA)**, para importar y comercializar nuestro productos.

Según la Resolución N° 4002 del 02 de Noviembre de 2007, es nuestro deber contar con el **(CERTIFICADO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO) CCAA** de Dispositivos Médicos

Cordialmente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

Bogotá, D.C., 08 de Julio de 2022

Señores:

ENTIDAD GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA

Asunto: **Certificación Cambio Por Rotación, Vencimiento y/o Vida Útil de Productos**

Estimados Señores:

Yo **CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE**, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de representante legal de la sociedad, certifico bajo La vida útil de los dispositivos médicos entregados no podrá ser inferior al 75% de la vida útil declarada en el registro sanitario. Lo cual nos comprometemos a cambiar los dispositivos médicos cuya fecha de expiración sea menor a seis (6) meses, dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación, Así como también se comprometerá a realizar cambios por baja rotación de dispositivos medico quirúrgicos, atendiendo los tiempos que se establecen para el cambio de estos por vencimiento y de acuerdo con las solicitudes realizadas por el supervisor del contrato.

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

Bogotá, D.C., 08 de Julio de 2022

Señores:

ENTIDAD GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA

Asunto: CERTIFICACIÓN CAPACIDAD DE DISTRIBUCIÓN

ALFA TRADING SAS, certifica capacidad de distribución en Cundinamarca, cuenta con flota propia de transporte a nivel Bogota, y opera un contrato con un compañía transportadora de distribución **TCC SAS** que realiza el cubrimiento a Nivel Nacional con capacidad de entrega de 50.000 cajas al mes.

Tiempo de respuesta: Nivel de servicio es de 48 horas después de recibida la orden de compra.

Capacidad Instalada: Maneja 4 bodegas de almacenamiento y distribución con **2500** ubicaciones / posición estiba.

2 Bodegas de agencias aduaneras de productos sin nacionalizar en **ZONA FRANCA DE MOSQUERA Y CIA Y CARGA.**

2000 Ubicaciones / posición estiba (zona franca)



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

Forma de Transporte: Terrestre.

Plan de Contingencia

- **Para entregas:**
 1. Para solicitudes de productos con carácter urgente se responde al siguiente día hábil, solo si la orden de compra es recibida antes de las 12 del medio
- **Para almacenamiento:**

CIA Y CARGA ZONA FRANCA

BLUE LOGISTIC MOSQUERA

714 BARRANQUILLA

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

Bogotá, D.C., 08 de Julio de 2022

Señores:

ENTIDAD GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA

ASUNTO: PRESENTACION PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Reciban un cordial saludo,

Presentamos a ustedes nuestro programa de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de los dispositivos médicos comercializados por Alfa Trading S.A.S., según lo establecido en la resolución 4816 del 2008.

Alfa trading S.A.S. se encuentra inscrita a la red Nacional de Tecnovigilancia con el consecutivo INVIMA No 12664 en la modalidad de Importador, ratificando el compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Los principales procesos relacionados a este programa:

- Recepción de incidentes o eventos serios y no serios de dispositivos médicos comercializados por Alfa trading S.A.S.
- Clasificación del evento o incidente
- Análisis, gestión y seguimiento.
- Notificación al Invima incidentes o eventos serios y no serios según corresponda.



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

La persona de contacto para la recepción y análisis de cualquier incidente o evento adverso causado por el uso de un Dispositivo médico o temas relacionados con Tecno vigilancia:

Jean Carlo Machuca
Jefe Dirección Técnica
direcciontecnica@alfatrading.com.co

Tel: 4283966 ext. 209 / 3012103058.

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

Bogotá, D.C., 08 de Julio de 2022

Señores:

ENTIDAD GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA

ASUNTO: PRESENTACION PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Reciban un cordial saludo,

Presentamos a ustedes nuestro programa de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de los dispositivos médicos comercializados por Alfa Trading S.A.S., según lo establecido en la resolución 4816 del 2008.

Alfa trading S.A.S. se encuentra inscrita a la red Nacional de Tecnovigilancia con el consecutivo INVIMA No 12664 en la modalidad de Importador, ratificando el compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Los principales procesos relacionados a este programa:

- Recepción de incidentes o eventos serios y no serios de dispositivos médicos comercializados por Alfa trading S.A.S.
- Clasificación del evento o incidente
- Análisis, gestión y seguimiento.
- Notificación al Invima incidentes o eventos serios y no serios según corresponda.



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



Visítanos

La persona de contacto para la recepción y análisis de cualquier incidente o evento adverso causado por el uso de un Dispositivo médico o temas relacionados con Tecno vigilancia:

Jean Carlo Machuca
Jefe Dirección Técnica
direcciontecnica@alfatrading.com.co

Tel: 4283966 ext. 209 / 3012103058.

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Página 1 de 1

Bogotá D.C., 29 de octubre de 2013

Doctora

MARLY LÓPEZ VILLANUEVA

Jefe Asuntos Regulatorios y Dirección Técnica

ALFA TRADING S.A.S.

Calle 23 No. 116-31, Bodega 1, Parque Industrial Puerto Central

Bogotá D.C.

Asunto: Confirmación Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia

Respetada Doctora **LÓPEZ VILLANUEVA**:

En respuesta a su solicitud allegada a esta Dirección mediante correo electrónico el día 28 de octubre de 2013, nos permitimos informar que una vez revisada la base de datos de la Red Nacional de Tecnovigilancia, se evidenció que la empresa ALFA TRADING S.A.S., con número de Nit. 830.041.488-7, ubicada en la Calle 23 No. 116-31, Bodega 1, Parque Industrial Puerto Central de la ciudad de Bogotá D.C., se encuentra inscrita a la Red desde el día 19 de diciembre de 2012 con el consecutivo INVIMA No. 3637, mediante la modalidad de importador.

Recuerde que esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Finalmente, es importante estar atenta a su correo electrónico ya que la información de éste programa se envía principalmente por este medio, que igualmente puede consultar en la página Web del Instituto (www.invima.gov.co), de acuerdo con la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Clic en el Link – Tecnovigilancia
- Clic en el Link – Red Nacional de Tecnovigilancia

Quedamos atentos de cualquier duda o información adicional.

Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

INVIMA

Bogotá, D.C., 08 de Julio de 2022

Señores:

ENTIDAD GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA

Asunto: Certificación Manejo de Residuos

Estimados señores

Yo **CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE**, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de representante legal de la sociedad, certifico que **NO APLICA** este requerimiento debido a que nuestra actividad económica es de comercialización al por mayor y detal de productos farmacéuticos y medicinales por lo tanto no somos generadores de residuos producto del uso de los mismos.

Teniendo en cuenta lo anterior no aplica el decreto 2676 de 2000 y la resolución 1164 de 2002

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

Bogotá, D.C., 08 de Julio de 2022

Señores:

ENTIDAD GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA

Referencia: **CERTIFICACIÓN DE IMPORTADOR**

Apreciados señores:

Por la presente informamos que **ALFA TRADING S.A.S** importa directamente los Dispositivos Médicos ofertados en la presente invitación y para tal razón no aplica carta de distribuidor autorizado por el fabricante, ya que es el titular de los registros sanitarios y de la marca **ALFASAFE**.

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

Bogotá, D.C., 08 de Julio de 2022

Señores:

ENTIDAD GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA

Asunto: **Certificación de Apoyo Tecnológico**

Estimados señores

Yo **CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE**, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de representante legal de la sociedad, certifico que **NO APLICA** el tema de apoyo tecnológico ya que no manejamos elementos de Comodato.

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Bogotá, D.C., 08 de Julio de 2022

Señores:

ENTIDAD GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA

Asunto: **Certificación de Capacitaciones**

Estimados Señores:

Yo **CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE**, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de representante legal de la sociedad, certifico que Garantizamos las capacitaciones y/o procesos de actualización que den lugar y sean necesarias según las necesidades de las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E. en la operación, uso y/o manipulación del dispositivo biomédico, sin que esto genere un costo adicional.

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

FICHAS TECNICAS Y REGISTROS SANITARIOS



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

LOTE 4

BATA DESECHABLE PARA PACIENTE ADULTO MANGA CORTA



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 #116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos



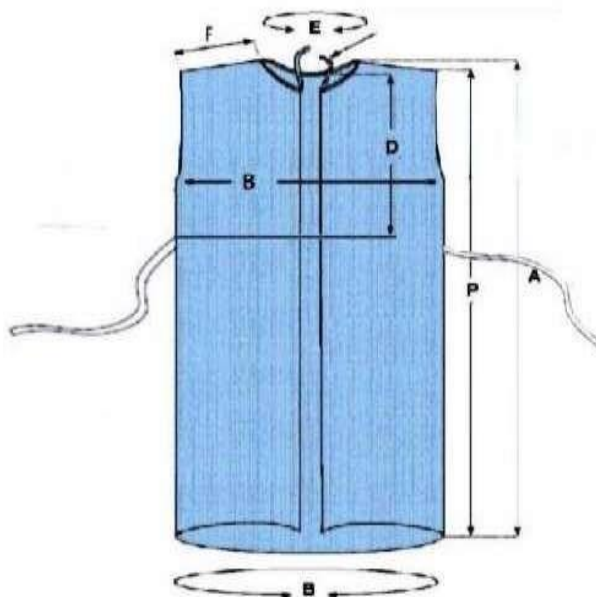
FICHA TÉCNICA

FT-DT 037

Versión: 8

05-03-2021

BATA PACIENTE MANGA SISA NO ESTERIL AZUL ALFASAFE ®



NOMBRE GENERICO	BATA PACIENTE MANGA SISA AZUL
NOMBRE COMERCIAL	BATA PACIENTE MANGA SISA AZUL ALFASAFE ®
MARCA	ALFA SAFE®, PROTECTS CLINICS®, PROTECTS HYGIENICS®, STERILSAFE®, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA®, SIN MARCA
TIPO DE PRODUCTO	Ropa desechable
REGISTRO SANITARIO	No Requiere Registro Sanitario Certificación N° 2019020994
VIDA ÚTIL	5 años

DESCRIPCIÓN	• Material polipropileno no tejido SMS 35 g. • Suavidad al tacto. • Medidas: 110 cm de largo x 131 de ancho • Material cuello: SMS 35 g • Medida Tira Cuello: 30cm x 1cm • Medidas Tira cintura: 75cm x 3.5cm material SMS 35g • Color: azul • Sistema de cierre: Tiras ajustables sellado ultrasonido o con costura, libre de hebras. • Tipo de Cuello: Cosido Plan • No de tiras: 4 unidades de tiras de amarre • Medida Bata Doblada: 28cm x 20cm • Tela no tejida antifuído
CARACTERÍSTICAS	• La BATA PACIENTE MANGA SISA AZUL ALFA SAFE ® Supera estándares de calidad, seguridad y comodidad, ofreciendo protección y confort necesario. • Evita el contacto corporal del tronco, miembros superiores e inferiores. • Es un producto no invasivo, no estéril. • De uso transitorio para un sólo uso (Desechable).

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 037
		Versión: 8
		05-03-2021

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 30Cº • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
USOS	• La BATA PACIENTE MANGA SISA AZUL ALFASAFE ® es un producto diseñado para proteger prendas de vestir y las partes del cuerpo de las personas que las portan y evitar contaminación potencial de las áreas limpias con la ropa de calle. • Se recomienda lavado de manos antes y después de utilizar la ropa desechable para minimizar la contaminación. • Abra el extremo del empaque y retire la prenda a utilizar evitando la contaminación de la misma. Después de abierto el sobre favor utilizarlo en el menor tiempo posible. Deseche la prenda desechable una vez ya utilizada.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Producto para un solo uso. • Se debe considerar las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad, si se tiene en cuenta lo siguiente <i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i>
DISPOSICIÓN FINAL	• Desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.
CLASIFICACION DEL RIESGO	• I

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Talla L	Dimensiones - cm						
	A	B	D	E	F	P	ANCHO SISA
	110	131	46	66	20	103	24

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE VENTA	CORRUGADO
EAN 13 (7707228364688) EAN 14 (17707228364685)	ROBTN006	BATA PACIENTE MANGA SISA AZUL ALFA SAFE ®	BOLSA X 10 UNIDAD	CAJA X 100 UNIDADES

CERTIFICACIÓN No. 2014008577

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA
QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA DESECHABLE NO ESTERIL-ALFASAFE®.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ALFA TRADING S.A.S
SOLICITANTE: CIRO HERNAN ANGEL
RADICACIÓN: 2014041710
FECHA RADICACIÓN: 09/04/2014

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: PROTECCIÓN Y MANIPULACION EN CENTROS DE ESTETICA/BELLEZA, FARMACOS, HOSPITALARIOS Y TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIERAN PROTECCION CONTRA FLUIDOS EN LAS PRENDAS DEL USUARIO, EN AREAS QUE NO REQUIERAN ESTERILIDAD.

PRESENTACION COMERCIAL: AMPARA TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES Y EMPAQUES

COMPONENTES: 100% POLIETILENO NO TEJIDO EN DIFERENTES GRAMAJES, SPP DIFERENTES GRAMAJES, SMS DIFERENTES GRAMAJES, POLIESTER, ELASTICOS, ALGODÓN.

Gorro desechable.

Batas desechables con y sin anti fluidos.

Blusas desechables con y sin anti fluidos.

Pantalones y overoles desechables con y sin anti fluidos.

Cubre calzado (zapatones) con y sin antideslizante.

Sábanas desechables con y sin ajustable.

Funda-almohada desechable."

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

LOTE 10

BATA MANGA LARGA CON REFUERZO NO ESTERIL



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



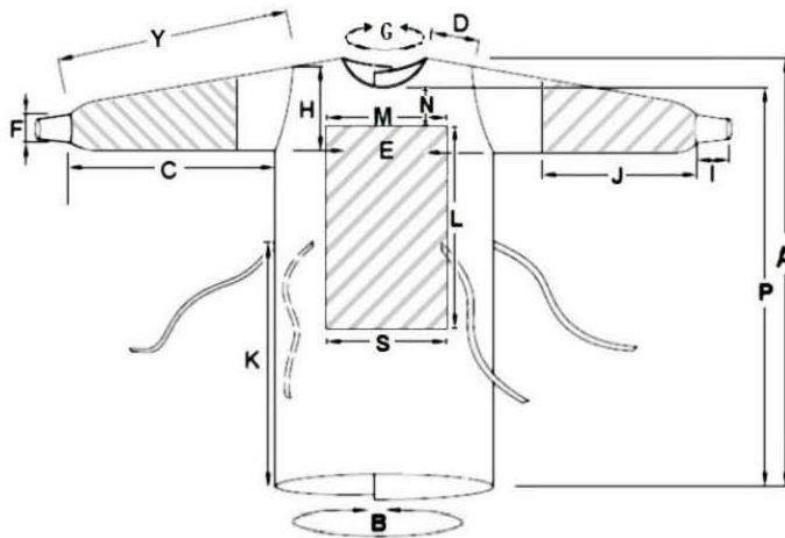
DM-CER654685



Visítanos

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 090
		Versión: 2
		21-08-2018

BATA QUIRURGICA ANTIFLUIDO NO ESTÉRIL ALFA SAFE ®



NOMBRE GENÉRICO	Bata no estéril
NOMBRE COMERCIAL	Bata Anti Fluido No Estéril
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	Producto Médico
REGISTRO SANITARIO	No Requiere Registro Sanitario Certificación N° 2014008577

DESCRIPCIÓN	•Material polipropileno no tejido SMS 35 g. •Repelente de fluidos / líquidos no transpirables, suavidad al tacto. •Medidas: 127 cm de largo x 150 de ancho •Material cuello: Polipropileno no tejido SMS 40g •Cinturón: material SMS 35 g, medidas 65 cm x 4,5 cm •Color: azul claro celeste y azul oscuro. •Sistema de cierre: tiras ajustables sellado ultrasonido, libre de hebras •N° de tiras: 4 unidades de tiras •Material capa de refuerzo: PP+PE 30 g antiestático •Puños tejidos reportados en algodón
CARACTERÍSTICAS	•La BATA QUIRURGICA ANTIFLUIDO NO ESTÉRIL ALFASAFE. Supera estándares de la calidad, seguridad y comodidad, ofreciendo protección y confort necesario para el personal médico. Evita el contacto corporal del tronco, miembros superiores e inferiores, protegiéndolos de peligros relacionados con labores que implican exposición a sustancias de laboratorio y/o secreciones corporales.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32Cº •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 090
		Versión: 2
		21-08-2018

USOS	• La bata quirúrgica anti fluido ALFA SAFE es un producto no estéril, de uso transitorio para un sólo uso (Desechable) diseñado para proteger prendas de vestir y las partes del cuerpo de las personas que las portan y evitar contaminación potencial de las áreas limpias con la ropa de calle.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Producto para un solo uso. • Se debe considerar las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad, si se tiene en cuenta lo siguiente • <i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i>
DISPOSICIÓN FINAL	• Desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.
CLASIFICACION DEL RIESGO	• I

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

talla única	Dimensiones (Unidad: cm)														GRAMAJE (TELA g): 35g
	A	B	C	D	E	F	G	H	I1	I2	J	K	L	M	
	117	155	60	30	61	44	62	115	78	4	35	6	6	17	
Tolerancia	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 1	± 2	± 2	± 2	± 2	

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE VENTA	CORRUGADO
ROBTN011	BATA Qx ANTIFLUÍDO ALFASAFE AZUL SMS 35 (Unidad)	BOLSA X 10 UNIDADES	40 UN. X CAJA
ROBTN004	BATA Qx ANTIFLUÍDO ALFASAFE AZUL SMS 35 EMP INDIV (Unidad)	BOLSA X 1 UNIDAD	40 UN. X CAJA

CERTIFICACIÓN No. 2014008577

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA
QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA DESECHABLE NO ESTERIL-ALFASAFE®.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ALFA TRADING S.A.S
SOLICITANTE: CIRO HERNAN ANGEL
RADICACIÓN: 2014041710
FECHA RADICACIÓN: 09/04/2014

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: PROTECCIÓN Y MANIPULACION EN CENTROS DE ESTETICA/BELLEZA, FARMACOS, HOSPITALARIOS Y TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIERAN PROTECCION CONTRA FLUIDOS EN LAS PRENDAS DEL USUARIO, EN AREAS QUE NO REQUIERAN ESTERILIDAD.

PRESENTACION COMERCIAL: AMPARA TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES Y EMPAQUES

COMPONENTES: 100% POLIETILENO NO TEJIDO EN DIFERENTES GRAMAJES, SPP DIFERENTES GRAMAJES, SMS DIFERENTES GRAMAJES, POLIESTER, ELASTICOS, ALGODÓN.

Gorro desechable.

Batas desechables con y sin anti fluidos.

Blusas desechables con y sin anti fluidos.

Pantalones y overoles desechables con y sin anti fluidos.

Cubre calzado (zapatones) con y sin antideslizante.

Sábanas desechables con y sin ajustable.

Funda-almohada desechable."

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

LOTE 17

GORRO DESECHABLE



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

GORRO CIRCULAR AJUSTABLE ALFA SAFE ®


NOMBRE GENERICO	Gorro Circular con Resorte Recoge pelos
NOMBRE COMERCIAL	Gorro circular ajustable no estéril
MARCA	ALFASAFE ®
REGISTRO SANITARIO	No Requiere Registro Sanitario Certificación N° 2014008577

DESCRIPCIÓN	•Gorro circular ajustable no estéril ALFASAFE ® •No invasivo, de uso transitorio •Hilos trenzados de Polipropileno SPP 21g ± 2 •Color azul y blanco •Talla estándar •Tela no tejida
CARACTERÍSTICAS	•El Gorro Circular ajustable, es un producto de Bioseguridad diseñado bajo los mejores estándares de calidad para ser usado por el personal médico y paciente, unisex, no genera presión es confortable, higiénico, antialérgico, descartable. •Diseño en presentación de color azul y blanco, permite un mayor confort y cobertura. •Sistema de sujeción con elástico en borde •Contribuye a la prevención de infecciones •Posee bajo contenido de pelusas que evita la Aero-transportación de contaminantes
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32Cº •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los gorros circulares ajustables cumplen con los requisitos establecidos por la norma Estándar FZ/T 60005-91.
USOS	•Es un producto médico quirúrgico no invasivo, de uso transitorio. •Diseñado para ser usado en áreas limpias, como pabellones quirúrgicos y laboratorios.



FICHA TÉCNICA

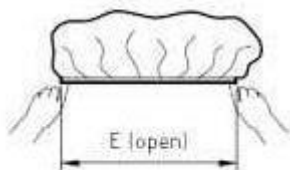
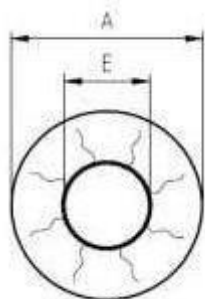
FT - DT 015

Versión: **10**

05 - 09 - 2018

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Dispositivo para un solo uso. • Verifique que el empaque del gorro circular no se encuentre averiado. En cualquier de estos casos verifique su contenido y/o deseche la según su estado. • Abra el extremo del empaque y retire el gorro evitando la contaminación del mismo. • Se debe considerar las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad, si se tiene en cuenta lo siguiente: <i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales independientemente del diagnóstico de ingreso o motivo por el cual haya entrado al hospital o clínica, deberán ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i>
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"
CLASIFICACION DEL RIESGO	• I

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

**Material:** SPP 21g $\pm$ 2**Color:** blanco y azul**Talla:** estándar.

Talla estándar	Dimensiones (cm)		
	A	E	E(open)
	26	11	46
Tolerancia	± 2	± 2	± 2

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
ROGRC001	GORRO CIRCULAR AJUSTABLE ALFASAFE AZUL X 12 UND	PAQUETE X 12 UND	50 PAQUETES
ROGRC002	GORRO CIRCULAR AJUSTABLE ALFASAFE BLANCO X 12 UND	PAQUETE X 12 UND	50 PAQUETES
ROGRC003	GORRO CIRCULAR AJUSTABLE ALFASAFE AZUL X 100 UND	PAQUETE X 100 UND	10 PAQUETES
ROGRC004	GORRO CIRCULAR AJUSTABLE ALFASAFE BLANCO X 100 UND	PAQUETE X 100 UND	10 PAQUETES

CERTIFICACIÓN No. 2014008577

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA
QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA DESECHABLE NO ESTERIL-ALFASAFE®.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ALFA TRADING S.A.S
SOLICITANTE: CIRO HERNAN ANGEL
RADICACIÓN: 2014041710
FECHA RADICACIÓN: 09/04/2014

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: PROTECCIÓN Y MANIPULACION EN CENTROS DE ESTETICA/BELLEZA, FARMACOS, HOSPITALARIOS Y TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIERAN PROTECCION CONTRA FLUIDOS EN LAS PRENDAS DEL USUARIO, EN AREAS QUE NO REQUIERAN ESTERILIDAD.

PRESENTACION COMERCIAL: AMPARA TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES Y EMPAQUES

COMPONENTES: 100% POLIETILENO NO TEJIDO EN DIFERENTES GRAMAJES, SPP DIFERENTES GRAMAJES, SMS DIFERENTES GRAMAJES, POLIESTER, ELASTICOS, ALGODÓN.

Gorro desechable.

Batas desechables con y sin anti fluidos.

Blusas desechables con y sin anti fluidos.

Pantalones y overoles desechables con y sin anti fluidos.

Cubre calzado (zapatos) con y sin antideslizante.

Sábanas desechables con y sin ajustable.

Funda-almohada desechable."

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

LOTE 18-19-20

**GUANTE DE NITRILO
NO ESTERIL TALLA
S-M-L**



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 164
		Versión: 1
		16-03-2021

**GUANTE NITRIL THIN AZUL PARA EXAMEN – NO ESTÉRIL
ALFASAFE ®**



NOMBRE GENÉRICO	Guante Nitrilo para examen no estéril Guantes de examen de Nitrilo
NOMBRE COMERCIAL	Guante de Nitrilo Thin Azul
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0016700
VIGENCIA DEL REGISTRO	23 de Agosto de 2027
TIPO DE RIESGO	Clase IIA - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años



FICHA TÉCNICA

FT-DT 164

Versión: 1

16-03-2021

DESCRIPCIÓN	• Guantes ambidiestros. • Se recomienda su uso en personas que presentan sensibilidad al látex. • Puño con reborde que minimiza el deslizamiento y genera protección extra. • Las puntas de los dedos son texturizadas para mejorar el agarre en seco y en húmedo. • Están fabricados con una delgada capa de nitrilo que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza. • Estos guantes ofrecen protección y resistencia a una amplia gama de disolventes y productos químicos peligrosos.
CARACTERÍSTICAS	• Resistentes a la elongación • Excelente resistencia a la punción y a la rotura • Material sintético libre de la proteína del látex • Característico por su impermeabilidad y estabilidad a gases y agua • Compuestos por copolímeros de butadieno y acrilinitrilo (Nitrato de Butadieno). • Guante Antialérgico • Superficie interna lisa • Libre de talco
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 32C° • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectarán la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los guantes de Nitrilo examen cumplen con los requisitos establecidos por la norma ASTM D 6319: 2000 (a) Especificación estándar para nitrilo, Guantes de examen de uso médico y BS EN 455-1 y 2: 2000 Medical Guantes para el uso individual. Norma Internacional EN - ISO 21420 o EN - ISO 374
USOS	• Son utilizados por personal que se encuentre expuesto a la manipulación de sustancias químicas, bacterias, virus, que tengan riesgo de punción o si presentan alguna alergia al látex o al talco, generalmente en consultorios odontológicos, médicos, hospitales, clínicas, laboratorios clínicos, veterinarias, entre otros. • Los guantes de nitrilo ALFASAFE ® puede ser utilizado en procedimientos clínicos • Tomar el guante que sobresale, halando de él hacia arriba y luego lateralmente. • Ponerse el guante en la mano dominante, ajustándolo hasta el sitio exacto con la otra mano. • Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante. • Ajustar los guantes entrelazando las manos. • Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 164

Versión: 1

16-03-2021

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Dispositivo para un solo uso • Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda ocasionar rotura • Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. • Verificar que el guante esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente pegajosidad, decoloración u otra característica anormal. • Abrir el dispensador por la línea punteada. • No aplicar algún tipo de sustancia antes de colocar el guante. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible. <i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i>
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

GUANTE NITRILO LIVIANO O THIN						
Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espeso (pared sencilla) (mm)			Gramaje unid.
			Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)	
XS	MIN 240	77 ± 2	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,2 ± 2
S	MIN 240	83 ± 2	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,4 ± 2
M	MIN 240	98 ± 3	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,5 ± 2
L	MIN 245	108 ± 3	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,7 ± 2

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 164
		Versión: 1
		16-03-2021

PRESENTACION COMERCIAL

CODIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	UNIDAD DE EMBALAJE (Unidad mínima de despacho)
7707228365838 (EAN 13) 1770722836583 (EAN 14)	GUNA009	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (S) x 100 UNIDADES	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON 10 X CAJAS X 100 UNIDADES
7707228365845 (EAN 13) 1770722836584 (EAN 14)	GUNA010	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (M) x 100 UNIDADES	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON 10 X CAJAS X 100 UNIDADES
7707228365852 (EAN 13) 1770722836585 (EAN 14)	GUNA011	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (L) x 100 UNIDADES	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON X 10 CAJAS X 100 UNIDADES
7707228367016 (EAN13) 1770722836701 (EAN 14)	GUNA013	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (XL) x 100 UNIDADES	CAJA x 100 UNIDADES	CARTON x 10 CAJAS x 100 UNIDADES
7707228363391 (EAN 13) 1770722836339 (EAN 14)	GUNA014	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (XS) x 100 UNIDADES	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON X 1000 UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACIÓN NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES - GUANTES DE LÁTEX DE EXAMINACIÓN NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACIÓN, QUIRÚRGICO LIBRE DE POLVO
MARCA: ALFA SAFE®, RECURAT®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016700
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
TOP GLOVE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
MAXWELL GLOVE MANUFACTURING BERHAD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CAUCHO NITRILO/ BUNA-N PERBUNAN
USOS: SON UTILIZADOS POR PERSONAL QUE SE ENCUENTRE EXPUESTO A LA MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, BACTERIAS, VIRUS, QUE TENGAN RIESGO DE PUNCIÓN O SI PRESENTAN ALGUNA ALERGIA AL LÁTEX O AL TALCO, GENERALMENTE EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, HOSPITALES, CLÍNICAS, LABORATORIOS CLÍNICOS, VETERINARIAS, ENTRE OTROS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 2, 4, 6, 8, 10 Y 12 UNIDADES, TALLAS XS, S, M, L, XL // 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
GUANTE NITRILO PARA EXAMINACIÓN Y QUIRÚRGICOS LIBRES DE POLVO, COLORES: BLANCO CREMOSO, VERDE, AZUL, TRULLO, AZUL COBALTO, AZUL PURPURA, NEGRO, ORO, LIVIANO.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20132064
RADICACIÓN NO.: 2017116959
FECHA DE RADICACIÓN: 16 08 2017

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 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 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 14:59:18 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 80 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2017034709

En Bogotá, D.C., a los 28 días del mes de Agosto del 2017.

Se resuelve:

Notificar a:

Señor Karen A. Pábro A.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifique personalmente a	Karen A. Pábro A.
Con identificación No.	1030 605 4184
y T.P. No.	Bki
de la Resolución No.	2017034709
En Bogotá	28 AGO 2017
Notificado	[Signature]
Notificador	[Signature]

LOTE 21-22-23

**GUANTES NO
ESTÉRILES TALLA
S -M-L**



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos



FICHA TÉCNICA

FT-DT 002

Versión: 16

16-03-2021

GUANTE DE LÁTEX EXAMEN CON TALCO ALFA SAFE ®



NOMBRE GENERICO	Guante de Látex de Examen
NOMBRE COMERCIAL	Guante de Látex para examen
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0002025-R1
VIGENCIA DEL REGISTRO	27 de Agosto de 2023
TIPO DE RIESGO	Clase IIa - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años



FICHA TÉCNICA

FT-DT 002

Versión: 16

16-03-2021

DESCRIPCIÓN	• Guante examen de látex con talco. • Fabricados de látex de caucho natural grado alto de color blanco y/o natural por proceso de inmersión. • Ambidiestros. • Biodegradables. • hipoalergico • Textura lisa, suave y ligero- antideslizante. • Dedos curvos anatómicos nivelados polvoreados con USP Silicato de Magnesio. • El puño reforzado minimiza el deslizamiento, mejora la resistencia y facilita el revestimiento del guante. • Manga protectora larga • Zona de agarre Texturizada
CARACTERÍSTICAS	• Máxima Calidad AQL 1.5 • Resistentes a la elongación. • Excelente resistencia a la punción y a la rotura • Característico por su impermeabilidad, estabilidad y duración. • Guante antialérgico • Alta sensibilidad al tacto
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 32Cº • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los guantes de látex para examen cumplen con la norma ISO ASTM D3578-05 / ISO 2859-1. Norma Internacional EN - ISO 21420 o EN - ISO 374
USOS	• Protección contra fluidos corporales, prevención de contaminación bacteriana uso médico hospitalario, cirugía y laboratorios que lo requieran. • El guante de látex examen ALFA SAFE ® puede ser utilizado en procedimientos clínicos. • Abrir el dispensador por la línea punteada. • Tomar el guante que sobresale, halando de él hacia arriba y luego lateralmente. • Ponerse el guante en la mano dominante, ajustándolo hasta el sitio exacto con la otra mano. • Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante. • Ajustar los guantes entrelazando las manos. • Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Dispositivo para un solo uso. • Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. • Verificar que el guante esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente pegajosidad, decoloración u otra característica anormal. • Este producto contiene látex natural lo cual puede causar reacciones alérgicas. • Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda ocasionar rotura. • No aplicar algún tipo de sustancia antes de colocar el guante. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible. • "Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 002
		Versión: 16
		16-03-2021
DISPOSICIÓN FINAL	- Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. - En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"	

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espeso (pared sencilla) (mm)			Gramaje unid.	Residuo de polvo
			Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)		
XS	Min 230 ± 10	Min 70 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 5.5	Max 2µg/dm ²
S	Min 230 ± 10	Min 80 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 6.0	
M	Min 240 ± 10	Min 95 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 6.5	
L	Min 240 ± 10	Min 111 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 7.0	

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CODIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	UNIDAD DE EMBALAJE (Unidad mínima de despacho)
7707228361014 (EAN 13) 1770722836101 (EAN 14)	GULE001	GUANTE LATEX EXAMEN ALFASAFE (XS)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
7707228360079 (EAN 13) 1770722836007 (EAN 14)	GULE002	GUANTE LATEX EXAMEN ALFASAFE (S)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
7707228360086 (EAN 13) 1770722836008 (EAN 14)	GULE003	GUANTE LATEX EXAMEN ALFASAFE (M)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
7707228360093 (EAN 13) 1770722836009 (EAN 14)	GULE004	GUANTE LATEX EXAMEN ALFASAFE (L)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades



PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013023438 DE 8 de Agosto de 2013

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2003015138 del 31 de Julio de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2003V-0002025, para el producto GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION, ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, a favor de ALFA TRADING LIMITADA, con domicilio en BOGOTÁ D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado 2013054304 de fecha 21 de Mayo de 2013, el Doctor Ciro Hernán Ángel, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION, ESTERILES Y NO ESTERILES ALFASAFE®-RECURAT®-ONE LIFE®, en la modalidad de Importar, Empacar y Vender.

Que mediante Auto No 2013004330 de fecha 17 de Junio de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Sírvase allegar relación contractual de los fabricantes e identificar cual de ellos es el responsable, toda vez que en los documentos se declaran cuatro fabricantes y tres agentes son exportadores.

2. Sírvase allegar método de esterilización utilizado para los guantes estériles, toda vez que el allegado a folio 104 no se especifica el método de esterilización y en vez de este se encuentra un estudio de estabilidad, lo anterior de acuerdo al Artículo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.

3. Sírvase allegar las artes finales de las etiquetas del producto con el cumplimiento de todos los requisitos descritos en el artículo 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que el allegado no se registra el nombre de cada fabricante y solo se observa "Fabricado por " en blanco, folios (107-123).

4. Sírvase allegar formulario corregido excluyendo presentación comercial Kit de Inyectología, puesto que primero debe realizar la renovación y posterior debe solicitar la inclusión del Kit mediante modificación donde deber allegar autorización del fabricante y titulares, según el Artículo 18 literal a) del Decreto 4725 de 2005.

5. Sírvase allegar formulario corregido registrando las referencias amparar y la composición del producto, toda vez que no se encuentran relacionadas en el mismo, de acuerdo al Artículo 18 literal del Decreto 4725 de 2005.

6. Sírvase allegar Certificado de Venta Libre (CVL) emitido por entidad sanitaria competente, en donde conste que los productos a registrar son comercializados libremente sin restricción, toda vez que el Certificado de Venta Libre (CVL) allegado solo autoriza para la exportación de dicho producto. Lo anterior de acuerdo al literal B del Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante Radicado No 2013081778 de fecha 24 de Julio de 2013, el Doctor Oscar Leonardo Angel Trumeque, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la empresa ALFA TRADING S.A.S, dio respuesta a todos los puntos del requerimiento.

Que mediante Radicado No 2013085603 de fecha 01 de Agosto de 2013, el Doctor Ciro Hernán Ángel Turmeque, allega alcance al Radicado allegando documentos para trámite de Renovación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal y de cada uno de los puntos del requerimiento, para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al PRODUCTO:

GUANTES DE LATEX PARA EXAMINACION Y CIRUGÍA , ESTERILES Y NO ESTERILES ALFASAFE®- RECURAT®-ONE LIFE®

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2013DM-0002025-R1

VIGENTE HASTA:

27 AGO 2023

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR y VENDER

TITULAR:

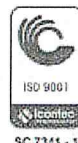
ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE:

SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN., BHD, con domicilio en MALASIA
A1 GLOVE SDN, BHD, con domicilio en MALASIA
SIAM SEMPERMED CORPORATION LIMITED con domicilio en Tailandia
TOP GLOVE SDN BHD con domicilio en MALASIA

IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013023438 DE 8 de Agosto de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	Ila
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	CAUCHO NATURAL, AZUFRE, ZINC DIETIL DITIOCARBAMATO, ZINC DIBUTIL DITIOCARBAMATO, OXIDO DE ZINC, HIDRÓXIDO DE POTASIO, LAURATO DE POTASIO, SOLUCIÓN DE AMONIACO, ANTIOXIDANTES WINSGSTAY L (FENOL, 4-METIL), DIÓXIDO DE TITANIO, SOLUCIÓN PEG 4000, BEVALOID 642 (MEZCLA DE ACEITE MINERAL Y SURFACTANTES NO IONICOS). DIÓXIDO DE TITANIO, ANTIOXIDANTE FENOLICO, ALMIDON DE MAIZ.
USOS:	PROTECCION CONTRA FLUIDOS CORPORALES, PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN BACTERIANA USO MEDICO HOSPITALARIO, CIRUGIA Y LABORATORIOS QUE LO REQUIERAN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 100 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 24 UNIDADES BOLSA POR: 1 PAR, 2 PARES, 6 PARES, 10 PARES, 12 PARES, 24 PARES, 36 PARES Y 50 PARES. A GRANEL. TODAS LAS TALLAS. BAJO EN TALCO Y LIBRE DE TALCO. KIT DE INYECTOLOGIA QUE INCLUYE GUANTE PARA EXAMEN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2003V-0002025, JERINGA HIPODÉRMICA CON O SIN AGUJA CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001797. TOALLITAS LIMPIADORAS CON ALCOHOL (ALCOHOL SWAB) CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002695 Y STANDARD CURAS COVERPLAST® CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2006DM-0000124. GUANTE LONG CUFF EN TODAS LAS TALLAS, BAJO EN TALCO Y LIBRE DE TALCO. GUANTE PREMIUM.
EXPEDIENTE No.:	19937378
RADICACIÓN:	2013054304
FECHA:	21/05/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se Aprueban etiquetas allegadas bajo los radicado 2013054304 y 2013081778.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

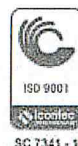
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-760
VoBo:500-03-161



LOTE 24-25-26

**GUANTES PARA
EXAMEN DE VINILO
TALLA
S-M-L**



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos



FICHA TÉCNICA

FT - DT 005

Versión: 17

29-06-2021

GUANTE DE VINILO TRANSPARENTE EXAMEN - LIBRE DE TALCO ALFASAFE ®



NOMBRE GENERICO	Guante vinilo para examen transparente Guante de vinilo sin polvo. Guante siliconado.
NOMBRE COMERCIAL	Guante Vinilo Transparente Alfafase Guante Silicona Alfafase
MARCA	ALFASAFE ®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®, ARO®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0017506
VIGENCIA DEL REGISTRO	29 de Enero de 2028
TIPO DE RIESGO	Clase IIA - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años

DESCRIPCIÓN	• Guante vinilo no estéril libre de talco. • Guantes ambidiestros. • Textura lisa, transparente suave y ligero • No producen fatiga elástica • Reduce el riesgo de hipersensibilidad y alergias relacionadas con el uso de látex natural y talco. • El puño largo reforzado minimiza el deslizamiento, mejora la resistencia y facilita el revestimiento del guante. • Están fabricados con una delgada capa de vinilo que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza.
CARACTERÍSTICAS	• Resistentes a la elongación. • Excelente resistencia a la punción y a la rotura • Material sintético libre de la proteína del látex. • Característico por su impermeabilidad, estabilidad y duración. • Compuestos por 100% resina de cloruro de polivinilo, derivado del proceso de desinfección del plástico de cloruro de polivinilo e inmersión.



FICHA TÉCNICA

FT - DT 005

Versión: 17

29-06-2021

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 30Cº • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los guantes de Vinilo para examen cumplen con la norma EN455-1, EN455-2, EN455-3 estándar.
USOS	• Guantes de vinilo no esterilizados, para uso médico, examinación, diagnóstico, laboratorio y tratamiento en la institución médica. • Los guantes de vinilo ALFASAFE® puede ser utilizado en procedimientos clínicos. • Abrir el dispensador por la línea punteada. • Tomar el guante que sobresale, halando de él hacia arriba y luego lateralmente. • Ponerse el guante en la mano dominante, ajustándolo hasta el sitio exacto con la otra mano. • Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante. • Ajustar los guantes entrelazando las manos. • Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. • Verificar que el guante esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente pegajosidad, decoloración u otra característica anormal. • Dispositivo para un solo uso. • Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda ocasionar rotura. • No aplicar algún tipo de sustancia antes de colocar el guante. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible.
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espesor (pared sencilla) (mm)			Gramaje unid.
			Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)	
S	≥ 245	88 ± 5	0.13 ± 2	0.14 ± 2	0.11 ± 2	5.8 ± 2
M	≥ 245	98 ± 5	0.13 ± 2	0.14 ± 2	0.11 ± 2	6.1 ± 2
L	≥ 245	105 ± 5	0.13 ± 2	0.14 ± 2	0.11 ± 2	6.8 ± 2



FICHA TÉCNICA

FT - DT 005

Versión: 17

17-02-2021

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CODIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	UNIDAD DE EMBALAJE (Unidad mínima de despacho)
7707228362257 (GTIN 13) 17707228362254 (GTIN 14)	GUVT001	GUANTE VINOLO EXAMEN TRANSPARENTE ALFASAFE (S) x 100 UND (SIN TALCO)	CAJA X 100 UNIDADES	CARTÓN X 10 CAJAS
7707228362264 (GTIN 13) 17707228362261 (GTIN 14)	GUVT002	GUANTE VINOLO EXAMEN TRANSPARENTE ALFASAFE (M) x 100 UND (SIN TALCO)	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON X 10 CAJAS
7707228362271 (GTIN 13) 17707228362278 (GTIN 14)	GUVT003	GUANTE VINOLO EXAMEN TRANSPARENTE ALFASAFE (L) x 100 UND (SIN TALCO)	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON X 10 CAJAS
7707228366569 (GTIN 13) 17707228366566 (GTIN 14)	GUVT013	GUANTE VINOLO EXAMEN TRANSPARENTE ALFASAFE (XS) x 100 UND (SIN TALCO)	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON X 10 CAJAS
7707228366576 (GTIN 13) 17707228366573 (GTIN 14)	GUVT014	GUANTE VINOLO EXAMEN TRANSPARENTE ALFASAFE (XL) x 100 UND (SIN TALCO)	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON X 10 CAJAS
7707228363292 (GTIN 13-1) 7707228367535 (GTIN 13-2) 17707228363299 (GTIN 14)	GUVT019	GUANTE VINOLO ALFASAFE (S) X PAR X 24 UNIDADES	BOLSA X PAR BOLSA X 12 PARES	CARTON X 540 PARES
7707228363308 (GTIN 13-1) 7707228367542 (GTIN 13-2) 17707228363305 (GTIN 14)	GUVT020	GUANTE VINOLO ALFASAFE (M) X PAR X 24 UNIDADES	BOLSA X PAR BOLSA X 12 PARES	CARTON X 540 PARES
7707228363315 (GTIN 13-1) 7707228367559 (GTIN 13-2) 17707228363312 (GTIN 14)	GUVT021	GUANTE VINOLO ALFASAFE (L) X PAR X 24 UNIDADES	BOLSA X PAR BOLSA X 12 PARES	CARTON X 540 PARES
7707228362011 (GTIN 13) 17707228362018 (GTIN 14)	GUVT023	GUANTE VINOLO ALFASAFE TALLA S X 24 UNIDADES	CAJA X 24 UNIDADES	CARTON X 88 UNIDADES
7707228362028 (GTIN 13) 17707228362025 (GTIN 14)	GUVT024	GUANTE VINOLO ALFASAFE TALLA M X 24 UNIDADES	CAJA X 24 UNIDADES	CARTON X 88 UNIDADES
7707228362035 (GTIN 13) 17707228362032 (GTIN 14)	GUVT025	GUANTE VINOLO ALFASAFE TALLA L X 24 UNIDADES	CAJA X 24 UNIDADES	CARTON X 88 UNIDADES

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 AUTOMÁTICO 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 BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): SHANDONG HAPOL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO: ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

RIESGO: COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

COMPOSICIÓN: NO INVASIVO

COMPOSICIÓN: IIA

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

Página 1 de 2

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.



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
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.29
14:11:28 COT
Razón: Ingresar
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

LOTE 27-28-2-30-31

**GUANTES QUIRURGICO
ESTERIL TALLA**

**6/5, 7/0, 7/5,
8/0, 8/5**



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 003
		Versión: 20
		17-03-2021

GUANTE DE CIRUGÍA ESTÉRIL - CON TALCO ALFASAFE®



NOMBRE GENERICO	Guante Quirúrgico Látex bajo en talco
NOMBRE COMERCIAL	Guante de Cirugía Estéril con talco
MARCAS	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012707
VIGENCIA DEL REGISTRO	13 de Marzo de 2025
TIPO DE RIESGO	Clase IIa - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años



FICHA TÉCNICA

FT-DT 003

Versión: 20

17-03-2021

DESCRIPCIÓN	• Guante Quirúrgico látex con talco/ bajo en talco. • Color blanco y/o natural por proceso de inmersión. • Derecho e izquierdo. • Biodegradables. • Micro texturizado en palma y dedos. / superficie lisa, tersa y uniforme • Esterilización en ETO. • El guante bajo en talco contiene USP Silicato de Magnesio con un total de Contenido Proteico <100 µg/dm² para reducir el riesgo al usuario sensible por alergia a la proteína Tipo I.
CARACTERÍSTICAS	• Máxima Calidad AQL 0.65. • Envasados en sobre termo sellados de fácil apertura aséptica. • Excelente resistencia a la punción y a la rotura. • Característico por su impermeabilidad, estabilidad y duración. • El guante de cirugía estéril látex Premium Alfa Safe, está fabricado de látex de caucho natural. • Dedos curvados, pulgar hacia la superficie de la palma de la mano anatómicos • Dedos nivelados polvoreados. • El puño reforzado minimiza el deslizamiento, mejora la resistencia y facilita el revestimiento del guante. • Guante antialérgico y antideslizante
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 30C° • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	• Los guantes de cirugía estériles ALFASAFE ® cumplen con la norma ASTM D-3577 & EN 455 Parte I, II & III/ Norma Internacional EN - ISO 21420 o EN - ISO 374
USOS	• Barrera de protección física de manos contra materiales o sustancias potencialmente infecciosas y otros contaminantes. • Guante Quirúrgico látex con talco/ bajo en talco ALFASAFE ® puede ser utilizado en procedimientos médico quirúrgicos, de laboratorio entre otros. • Abrir el dispensador y tomar un sobre de guante de látex estéril. • Abrir el sobre por las aletas superiores. • Abrir la hoja interna manteniendo la posición de derecha e izquierda del guante. • Ajustar los guantes entrelazando las manos. • Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Dispositivo para un solo uso. • Este producto contiene látex natural lo cual puede causar reacciones alérgicas. • Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda ocasionar rotura. • No aplicar algún tipo de sustancia antes de colocar el guante. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible. • Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la esterilidad y asepsia del producto. • Verificar que el guante esté dentro del periodo de vida útil. • "Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 003
		Versión: 20
		17-03-2021
DISPOSICIÓN FINAL	- Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. - En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"	

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Calidad	Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espesor (pared sencilla) (mm)			Gramaje Promedio par (gr)	Total Contenido Proteico
				Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)		
Normal Bajo en talco	6	265 - 270 mm	77 ± 5	0.16 - 0.17	0.15 - 0.18	0.12 - 0.13	13.5-14.5	<100 µg/dm ²
	6.5	265 - 270 mm	83 ± 5	0.16 - 0.17	0.15 - 0.18	0.12 - 0.13	14.5-15.5	
	7	265 - 270 mm	90 ± 5	0.17 - 0.18	0.15 - 0.18	0.12 - 0.13	16.5-17.5	
	7.5	265 - 270 mm	95 ± 5	0.17 - 0.18	0.16 - 0.19	0.12 - 0.13	17.5-18.5	
	8	280 - 285 mm	102 ± 6	0.19 - 0.20	0.16 - 0.19	0.12 - 0.13	20.5-21.5	
	8.5	280 - 285 mm	108 ± 6	0.19 - 0.20	0.16 - 0.19	0.12 - 0.13	21.5-22.5	

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despacho)	UNIDAD DE EMBALAJE
7707228363544 (EAN 13) 1770722836354 (EAN 14)	GULS006	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 6 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
7707228360222 (EAN 13) 1770722836110 (EAN 14)	GULS007	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 6,5 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
7707228360239 (EAN 13) 1770722836111 (EAN 14)	GULS008	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 7 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
7707228360246 (EAN 13) 1770722836112 (EAN 14)	GULS009	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 7,5 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
7707228360253 (EAN 13) 1770722836113 (EAN 14)	GULS010	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 8 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
7707228360260 (EAN 13) 1770722836114 (EAN 14)	GULS011	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 8,5 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares



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

RESOLUCIÓN No. 2015006290 DE 20 de Febrero de 2015
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: GUANTES DE LATEX - GUANTE LATEX QUIRÚRGICOS ESTERIL - ALFASAFE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012707 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): KANAM LATEX INDUSTRIES PVT. LTD CON DOMICILIO EN INDIA

IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: CAUCHO NATURAL, AZUFRE, ÓXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, DIBUTIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, DIOXÍDO DE TITANIO, ANTIOXIDANTE FENÓLICO, ALMIDÓN DE MAÍZ

USOS: BARRERA DE PROTECCIÓN FÍSICA DE MANOS CONTRA MATERIALES O SUSTANCIAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL: BOLSA DE PAPEL QUE CONTIENE UN PAR DE GUANTES; CAJA DE CARTÓN POR 50 PARES. AMPARA LAS SIGUIENTES TALLAS: 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2, 9,

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS ESTERILIZADOS CON TALCO. GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS ESTERILIZADOS SIN TALCO.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20089424

RADICACIÓN NO.: 2015019033

FECHA DE RADICACIÓN: 19 02 2015

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 EJECUTORIA.

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 20 DE FEBRERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

LOTE -33

MASCARILLA DE ALTA EFICIENCIA



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

FICHA TÉCNICA



RESPIRADORES

Life[®]
1095



IDENTIFICACIÓN Y EMPAQUE:

	MARQUILLADO	EMPAQUE
FUNCIÓN:	Permite identificar el lote para realizar trazabilidad del producto, la referencia del respirador y el número único de identificación de NIOSH TC 84A-5350 garantía de la certificación.	✓ Empaque Individual. ✓ Empaque de 25 unidades ✓ Caja Máster 2.000 und Peso: 21 Kg Medias: 56 cm x 50cm x 61cm

COMPONENTES Y FUNCIONES DEL RESPIRADOR:

COMPONENTE	BANDA DE AJUSTE X 2	FILTRO	CAPA DE TELA INTERNA Y EXTERNA	INTERLON	LÁMINA GALVANIZADA
FUNCION	Garantiza el balance en la cabeza y eficiencia en la protección de partículas suspendida. Se utilizan elásticos con un porcentaje de algodón para garantizar la comodidad.	Medio Filtrante electrostático de alta especificación para retención superior al 95% de partículas suspendidas en el aire de concentraciones < 10 TLV	Garantiza la contextura y presentación del respirador, este material es hipoalergenico no causa irritación al contacto con la piel y provee una sensación de suavidad y comodidad.	Garantiza la contextura y cuerpo del respirador lo hace rígido y proporciona de igual forma un material adicional de protección.	Garantiza ajuste en la parte superior del respirador sobre la nariz del usuario, evita la penetración de polvos permite la horma a la nariguera, es interna para evitar riesgo de desprendimiento.

EMPAQUE INDIVIDUAL

La presentación en empaque individual con cierre hermético trae impresa la información del uso y la verificación de ajuste para capacitar al usuario la forma correcta de uso del respirador antes de exponerse al riesgo.

INSTRUCCIONES



1 Sostenga el respirador en la mano, permitiendo que las bandas para la cabeza cuelguen libremente debajo de sus manos.



2 Coloque el respirador cómodamente debajo de su barbilla y contra el puente de la nariz.



3 Tire de la banda superior sobre su cabeza, colocándola en la corona de su cabeza. Tire de la banda inferior sobre su cabeza y colóquela debajo de las orejas.



4 Con las dos manos, moldee el clip nasal a la forma de la nariz y la zona de las mejillas. Apretarlo con una sola mano puede causar un mal ajuste, lo cual reduce la eficacia de desempeño del respirador.



5 VERIFICACIÓN DE AJUSTE: Coloque ambas manos sobre el respirador. Inhale con fuerza. Tenga cuidado de no alterar la posición del respirador. Se debe sentir una presión negativa (la máscara tiende al colapso), alrededor de los bordes del respirador. Si no, o si hay fugas de aire vuelva a colocar el respirador y a ajustar las bandas a la cabeza para un mejor ajuste.



APROBADO NIOSH

**LIFE 1095
TC 84A-5350**



PRECAUCIÓN

Esta mascarilla ayuda a proteger contra ciertas partículas. El uso incorrecto puede causar enfermedades o muerte. "Véase la etiqueta de aprobación NIOSH para más información." Para uso profesional de este respirador como parte de un programa de respiradores de OSHA, cada individuo debe pasar una prueba de ajuste cualitativa o cuantitativa.

APLICABILIDAD DEL PRODUCTO

El respirador **LIFE 1095** por su capacidad de filtración puede ser usado en industrias que tienen operaciones de polvo tales como procesamiento de minerales, carbón, harineras, manejo de granos (arroz, maíz, trigo entre otras), molindas, cementeras, fibras textiles, trabajos en la construcción (Lijado, esmerilado), carpintería, barrido y otros trabajos en los que se producen partículas suspendidas en el ambiente libres de aceite.

NORMAS REFERENCIADAS EN LA FABRICACIÓN DE RESPIRADORES *:

NORMA	NOMBRE	OBJETIVO
42 CFR Parte 84 Dispositivos de Protección Respiratoria	DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS del Instituto de Seguridad y Salud Ocupacional - NIOSH Título 42 del Código de Regulaciones Federales, Parte 84	Certificar el nivel de retención de la respiración: N-95 Filtro de partículas (95%) (nivel de eficiencia del filtro) Eficaz contra los aerosoles de partículas libres de aceite, las restricciones de uso en el tiempo.
NORMA TÉCNICA COLOMBIANA (NTC) 3852	"Higiene y seguridad: criterio para selección y uso de equipo de protección respiratoria parte 2. Equipos de protección respiratoria contra partículas"	Establece requisitos de materiales, limpieza y desinfección, simulación de uso, resistencia a temperatura, penetración, resistencia a la respiración, inflamabilidad; arnés de la cabeza, conectores, válvulas de exhalación, marcuillado y rotulado.
NORMA ASTM F2 101-07 Y NORMA EN 14683: 2014 Lineamiento estandar para mascarillas médicas	La prueba BFE se realizó en cumplimiento de las buenas practicas de fabricación estadounidense FDA (GMP) Reglamento 21 CFR Parte 210, 211 y 820.	Certifica la eficacia del filtro en 99.9% contra Staphylococcus aureus, Mycobacterium Tuberculosis, Influenza H1N1 entre otros.



INDUSTRIAS SAVER CORP. MANUFACTURING COMPANY
Calle 107 # 37-39, Barranquilla, Colombia
PHONE: + 57 5 382 16 16

THIS RESPIRATOR IS APPROVED ONLY IN THE FOLLOWING CONFIGURATION

TC-	Protection ¹	Respirator	
		LIFE1095	LIFE1095-2
84A-5350	N95	X	X

1. PROTECTION

N-95 Particulate Filter (95%) (Filter Efficiency Level) Effective against particulate aerosols free of oil; time use restrictions may apply

2. CAUTIONS AND LIMITATIONS

- A- Not for use in atmospheres containing less than 19.5% oxygen.
- B- Not for use in atmospheres immediately dangerous to life or health
- C- Do not exceed maximum use concentrations established by regulatory standards
- J- Failure properly use and maintain this product could result in injury or death
- M- All approved respirators shall be selected, fitted, used, and maintained in accordance with MSHA, OSHA and other applicable regulations.
- N- Never substitute, modify, add or omit parts. Use only exact replacement parts in the configuration as specified by the manufacturer.
- O- Refer to users instructions, and/or maintenance manuals for information on use and maintenance of these respirators.
- P- NIOSH does not evaluate respirators for use as surgical masks.



Cautions and limitations ²
ABCJMNO P

LOTE -34

MASCARILLA QUIRÚRGICA CONVENCIONAL



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos



FICHA TÉCNICA

FT-DT 176

Versión: 1

15-06-2021

TAPABOCAS CON ELÁSTICO ALFASAFE®



NOMBRE GENÉRICO	Mascarilla Facial con elástico. Cubre bocas. Mascarilla Quirúrgica.
NOMBRE COMERCIAL	Tapaboca AlfaSafe con elástico (EMPAQUE INDIVIDUAL)
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2019DM-0004976-R1 VIGENCIA 12 de septiembre de 2029 2014DM-0012154 VIGENCIA 01 de diciembre de 2024 2016DM-0015524 VIGENCIA 22 de noviembre de 2026
TIPO DE RIESGO	Clase I Riesgo Bajo
VIDA ÚTIL	5 AÑOS



FICHA TÉCNICA

FT-DT 176

Versión: 1

15-06-2021

DESCRIPCIÓN	• Dispositivo Médico no estéril, descartable. • Fabricado en polipropileno no tejido. • Diseño con tres pliegues. • Ajuste con elásticos. • Desechable, hipo alérgico, soporte nasal anatómico. • Colores blanco y azul. • Evita el paso e inhalación del polvo y filtro de partículas a partir de 3 micras.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 32C° • Almacenar en lugar fresco y seco. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
USOS	• Verifique que el empaque del tapabocas no esté averiado o abierto. En cualquiera de estos casos verifique el contenido y la calidad del producto. • El tapabocas o mascarillas debe ser colocado antes de ponerse los guantes, y debe ser retirado después de quitarse los guantes. • Deben ser cambiados entre paciente y paciente o cuando esté visiblemente manchado. La vida útil de cada tapabocas se estima en uso máximo de 8 horas. • Nunca retire los tapabocas o mascarillas por el frente, hágalo por la tira de goma o tela. • Preferiblemente no retirarse del consultorio o lugar de trabajo con el tapabocas o mascarilla colocado en la cara o en el cuello. • Deben permitir la respiración de manera cómoda. • No deben empañar los lentes de protección. • Deben tener olor agradable o ser inodoros. • No deben tocar los labios ni los orificios nasales. • Debe recordar que el aire caliente y húmedo es bueno para la replicación de microorganismos, si la mascarilla está húmeda o mojada debe ser desechada por lo anterior se recomienda controlar el tiempo de su uso.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Dispositivo para un solo uso. • No almacenar en ambientes húmedos. • No utilizar si el empaque se encuentra abierto. • Desechar el producto después de las 8 horas de uso.
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo".



FICHA TÉCNICA

FT-DT 176

Versión: 1

15-06-2021

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

TAPABOCAS CON ELÁSTICO
Tela no tejida 100% polipropileno
Capa externa 30g/m ² (±2%)
Capa interna 20g/m ² (±2%)
Filtración de tela 20g/m ² (±2%)
Tamaño: 17.7 cm x 9,5 x 9 x 17.5 cm
Número de tiras: 2 unidades elásticas
Largo Tiras elásticas: 17.5 ± 2cms

Nombre del Material	Spun bond 100% POLIPROPILENO (PP)
Largo del puente nasal	mínimo 8 cm máximo 11 cm
Fuerza de ruptura del punto entre la mascarilla	No es menor a 10N
Superficie	Anti-humedad
Eficiencia de la filtración	La eficiencia de la filtración de partículas de la mascarilla va desde el 97% hasta el 99.8%.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE VENTA	CORRUGADO
7707228361939 (GTIN-13) 1770722836193 (GTIN-14)	ROTPE001	TAPABOCA ELÁSTICO ALFASAFE AZUL EMP IND	CAJA X 50 UNIDADES	40 CAJAS
7707228836636 (GTIN-13) 1770722836192 (GTIN-14)	ROTPE002	TAPABOCA ELÁSTICO ALFASAFE BLANCO EMP IND	CAJA X 50 UNIDADES	40 CAJAS

RESOLUCIÓN No. 2019040057 DE 12 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009035683 CON FECHA DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004976, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO TAPABOCAS (MASCARILLA FACIAL) NO TEJIDA CON BARRERA MICROBIANA PREMIUM Y ESTÁNDAR ALFA DAFE, A FAVOR DE ALFA TRADIN LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010043310 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009035683 DEL 24/11/2009 EN EL SENTIDO DE:

AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA MARCA RECURAT®

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012005014 DE 29 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA APROBAR LA ADICIÓN DEL FABRICANTE JIANGSU MEDPLUS NON WOVEN MANUFACTURED CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012010440 DE 23 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009035683 DEL 24/11/2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012012085 DEL 3 DE MAYO DE 2012, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN LA RESOLUCIÓN NO. 2009035683 DEL 24/11/2009 , EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE NUEVA MARCA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL.

MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012013435 DE 15 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2009035683 DEL 24/11/2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017022450 DEL 1 DE JUNIO DE 2017, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN LA RESOLUCIÓN NO. 2009035683 DEL 24/11/2009 , EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, CAMBIO DE MARCA, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018021876 DEL 23 DE MAYO DE 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN LA RESOLUCIÓN NO. 2009035683 DEL 24/11/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETA Y ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019001878 DE 23 DE ENERO DE 2019, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN LA RESOLUCIÓN NO. 2009035683 DEL 24/11/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

TAPABOCAS (MASCARILLA FACIAL) NO TEJIDA CON BARRERA MICROBIANA PREMIUM Y ESTANDAR ALFA SAFE®, RECURAT®

MARCA(S):

ALFA SAFE®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®,"SIN MARCA", STERILSAFE, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0004976-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT. CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
KINGSTAR MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES):

ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO

DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAPA INTERNA DE POLIPROPILENO /SPUNBOND DE 20 G/M2	(+/-7%)
CAPA EXTERNA EN FIBRAS DE CELULOSA / SPUNDBOND 30 G/M2	(+/-7%)
CAPA DE FILIACION DE LA TELA (MELT BLOM) 15G/M2	(+/-7%)
ELASTICO	

RESOLUCIÓN No. 2019040057 DE 12 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

USOS:INDICADO PARA UN SOLO USO (DESECHABLE) CON TRES CAPAS DISEÑADO PARA CUBRIR LA PARTE DE LA NARIZ Y BOCA ACTUANDO COMO BARRERA MICROBIOLÓGICA DE FLUIDOS Y PARTICULAS A PARTIR DE 3 MICRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:COLOR AZUL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO, TAPABOCAS CON ELÁSTICO Y 4 TIRAS, BOLSA X UNIDAD DE TAPABOCAS, BOLSA X 6 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA X 12 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA Y/O CAJA POR 30 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA Y/O CAJA POR 50 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA Y/O CAJA POR 100 UNIDADES DE TAPABOCAS, CAJA DISPENSADORA X 50 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA Y/O CAJA POR 10 UNIDADES DE TAPABOCAS, TAPABOCAS CON ELÁSTICO MASCARILLA FACIAL POR 30 UNIDADES, "MUESTRA GRATIS", TAPABOCAS ELÁSTICO, TAPABOCAS 4 TIRAS (COLORES: AUZL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO) , TAPABOCAS PEDIÁTRICO ESTAMPADO (COLORES: AUZL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO), BOLSA X 1 UNIDAD, X 6 UNIDADES, X 12 UNIDADES, X 24 UNIDADES, X 30 UNIDADES, X 50 UNIDADES, X 100 UNIDADES , - CAJA X 25 UNIDADES, X 30 UNIDADES, X 50 UNIDADES, X 100 UNIDADES - "MUESTRA GRATIS", TAPABOCAS ELÁSTICO, TAPABOCAS 4 TIRAS (COLORES: AZUL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO) , TAPABOCAS PEDIÁTRICO ESTAMPADO (COLORES: AZUL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO), BOLSA X 1 UNIDAD, X 6 UNIDADES, X 10 UNIDADES, 12 UNIDADES, X 24 UNIDADES, X 30 UNIDADES, X 50 UNIDADES, X 100 UNIDADES , CAJA X 25 UNIDADES, X 30 UNIDADES, X 50 UNIDADES, X 100 UNIDADES, MASCARILLA - RESPIRADOR C N95 (5 CAPAS), MASCARILLA -RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N95, A BASE DE FECULA DE MAIZ (5 CAPAS), TAPABOCAS PREMIUM 4 TIRAS DE TODOS LOS COLORES

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FILTRO	FILTRO DE 15 G	FILTRACION BACTERIANA DESDE 97,00% HASTA 99,80%
	FILTRO DE 20 G	FILTRACION BACTERIANA DESDE 97,00% HASTA 99,80%
	FILTRO DE 25 G	FILTRACION BACTERIANA DESDE 97,00% HASTA 99,80%

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20013532

RADICACIÓN:20191170851

FECHA DE RADICACIÓN:03 09 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004976, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por:
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/13
14:41:31 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia


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

LOTE -36

OVEROL NO ESTERIL CON ESCAFANDRA Y POLAINAS Y RESORTE EN LOS PUÑOS



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos



FICHA TÉCNICA

FT-DT 151

Versión: **1**

07-07-2020

OVEROL CON CAPUCHA Y ZAPATONES ALTA PROTECCIÓN NO ESTÉRIL AZUL ALFA SAFE ®



NOMBRE GENERICO	OVEROL CON CAPUCHA Y ZAPATONES ALTA PROTECCION NO ESTERIL AZUL
NOMBRE COMERCIAL	OVEROL CON CAPUCHA Y ZAPATONES ALTA PROTECCION NO ESTERIL AZUL ALFA SAFE ®
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	Ropa desechable
REGISTRO SANITARIO	No Requiere Registro Sanitario Certificación N° 2019020994
VIDA ÚTIL	5 años



FICHA TÉCNICA

FT-DT 151

Versión: 1

07-07-2020

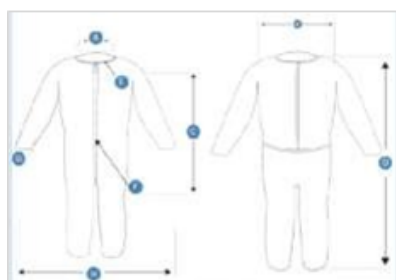
DESCRIPCIÓN

Producto enterizo con cierre en cremallera, puño, capucha y con polainas ajustable para la protección de todo el cuerpo.

Características de la tela

- Material: tela no tejida SMS 30 y 35 g/m² (± 2) poli olefina tipo polipropileno filamento (altaprotección), suavidad al tacto/ puños tejidos en algodón
- Color: color Azul

PANTALON (OVEROL)



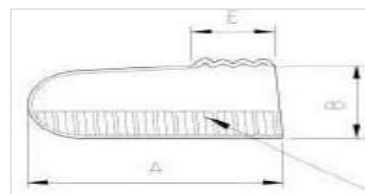
Talla	Dimensiones cm							
S-M-L-XL	A	B	C	D	E	F	G	H
cm	60	64	52	165	1	71	18	61
Tolerancia	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1

CUBRECALZADO

•Con resina plástica aplicada a la parte inferior de la suela de la polaina, para mejorar la tracción en el piso, resistente a las rasgaduras cuenta con un elástico que permite un perfecto ajuste al calzado.

- Medidas: Talla única 16x41CM
- Material: SMS 35 g con antideslizante
- Color: azul

talla Única	Dimensiones - cm		
	A	B	E
	41	16	12
Tolerancia	± 2	± 1	± 2



CARACTERÍSTICAS

•El OVEROL CON CAPUCHA Y ZAPATONES ALTA PROTECCIÓN NO ESTÉRIL AZUL ALFA SAFE®. Supera estándares de calidad, seguridad y comodidad, ofreciendo protección y confort necesario para el paciente. Evita el contacto corporal del tronco, miembros superiores e inferiores, protegiéndolos de peligros relacionados con labores que implican exposición a sustancias de laboratorio y/o secreciones corporales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Humedad Relativa: MÁXIMA 70%
- Temperatura: MÁXIMA 32C°
- Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.
- Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.

USOS

- Implemento de protección personal imprescindibles para los procedimientos en clínicas, hospitales, spa, peluquerías, consultorios centros de salud. Tela repelente a fluidos.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 151

Versión: **1**

07-07-2020

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Producto para un solo uso.
- Si la unidad se encuentra averiada esta debe ser descartada.
- Se debe considerar las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad, si se tiene en cuenta lo siguiente:
"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."

DISPOSICIÓN FINAL

- Desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CODIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE VENTA	CORRUGADO
7707228372706 (EAN 13) 17707228372703 (EAN 14)	OAPNE001	OVEROL CON CAPUCHA Y ZAPATONES ALTA PROTECCION NO ESTERIL AZUL ALFA SAFE®	BOLSA X 10 UNIDAD	CAJA X 60 UNIDADES

CERTIFICACIÓN No. 2014008577

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA
QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA DESECHABLE NO ESTERIL-ALFASAFE®.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ALFA TRADING S.A.S
SOLICITANTE: CIRO HERNAN ANGEL
RADICACIÓN: 2014041710
FECHA RADICACIÓN: 09/04/2014

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: PROTECCIÓN Y MANIPULACION EN CENTROS DE ESTETICA/BELLEZA, FARMACOS, HOSPITALARIOS Y TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIERAN PROTECCION CONTRA FLUIDOS EN LAS PRENDAS DEL USUARIO, EN AREAS QUE NO REQUIERAN ESTERILIDAD.

PRESENTACION COMERCIAL: AMPARA TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES Y EMPAQUES

COMPONENTES: 100% POLIETILENO NO TEJIDO EN DIFERENTES GRAMAJES, SPP DIFERENTES GRAMAJES, SMS DIFERENTES GRAMAJES, POLIESTER, ELASTICOS, ALGODÓN.

Gorro desechable.

Batas desechables con y sin anti fluidos.

Blusas desechables con y sin anti fluidos.

Pantalones y overoles desechables con y sin anti fluidos.

Cubre calzado (zapatones) con y sin antideslizante.

Sábanas desechables con y sin ajustable.

Funda-almohada desechable."

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

LOTE -37

POLAINAS RESORTADA



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



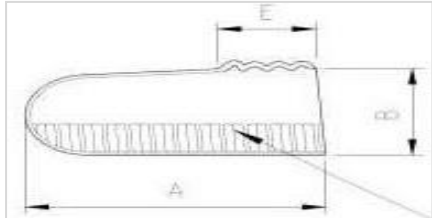
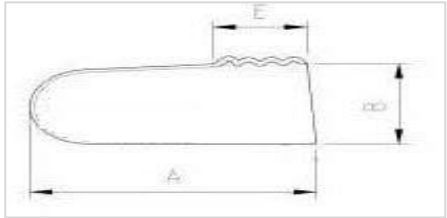
Visítanos

CUBRECALZADO, ZAPATÓN O POLAINA ALFA SAFE ®

NOMBRE GENERICO	Polaina o Zapatón con y sin antideslizante.
NOMBRE COMERCIAL	Cubre calzado con y sin antideslizante Alfasaft.
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	Insumo Médico Quirúrgico
REGISTRO SANITARIO	No requiere registro sanitario INVIMA - Certificación No Requiere.
VIDA ÚTIL	5 años



DESCRIPCIÓN	• Insumo Médico no estéril. • Producto de uso transitorio. • De un solo uso (desechable). • Diseñado para proteger calzado y pie, se ajusta al pie por medio de un resorte.
CARACTERÍSTICAS	• Fuerza de ruptura: no es menor a 10N • Superficie: Anti-humedad. • Este tipo de tela garantiza una barrera microbiana en toda su superficie, lo cual la hace impedir el paso de gérmenes. • Eficiencia de filtración. • Es antiestática, eliminando cualquier tipo de interferencia posible con los equipos dentro del quirófano. • Excelente permeabilidad al aire, garantizando el confort del médico y paciente. • Excelentes propiedades mecánicas (resistencia pensil, resistencia al desgarre y % de elongación). • Material: SMS 35 Gramos, Tela no tejida 100% polipropileno.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% + o – 5% • Temperatura: MÁXIMA 30C° + o – 2 C° • Almacenar en lugar fresco y seco. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
ESTÁNDAR NORMATIVO	• Según Standard FZ/T60005-91.
USOS	Es de uso general para la protección básica, es empleado en hospitales, clínicas, laboratorio clínico, odontológico, entre otros.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Verifique que el empaque de La polaina (zapatón) antideslizante no esté dañado y/o abierto, en cualquier de estos casos deséchela. • Se recomienda lavado de manos antes y después de utilizar la polaina para minimizar la contaminación. • Abra el extremo del empaque y retire la prenda a utilizar evitando la contaminación de la misma. • Deseche la prenda desechable una vez ya utilizada.

DISPOSICIÓN FINAL	•Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.																	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO																		
CUBRECALZADO, ZAPATON O POLAINA CON ANTIDESLIZANTE ALFA SAFE®	Tiene resina plástica aplicada a la parte inferior de la suela de la polaina, para mejorar la tracción en el piso, resistente a las rasgaduras cuenta con un elástico que permite un perfecto ajuste al calzado.																	
	Medidas: Talla única 16x41CM Material: SMS 35 g con antideslizante Color: azul oscuro.																	
	<table><tr><td rowspan="2">talla Única</td><td colspan="3">Dimensiones - cm</td></tr><tr><td>A</td><td>B</td><td>E</td></tr><tr><td></td><td>41</td><td>16</td><td>12</td></tr><tr><td>Tolerancia</td><td>±2</td><td>±1</td><td>±2</td></tr></table>	talla Única	Dimensiones - cm			A	B	E		41	16	12	Tolerancia	±2	±1	±2		
talla Única	Dimensiones - cm																	
	A	B	E															
	41	16	12															
Tolerancia	±2	±1	±2															
CUBRECALZADO, ZAPATÓN O POLAINA SIN ANTIDESLIZANTE ALFA SAFE®	Resistente a las rasgaduras. Ideal para el cubrimiento de los pies de los pacientes y personal médico.																	
	Medidas: Talla única 16x41CM Material: SMS 35 g Color: azul oscuro.																	
	<table><tr><td rowspan="2">talla Única</td><td colspan="3">Dimensiones - cm</td></tr><tr><td>A</td><td>B</td><td>E</td></tr><tr><td></td><td>41</td><td>16</td><td>12</td></tr><tr><td>Tolerancia</td><td>±2</td><td>±1</td><td>±2</td></tr></table>	talla Única	Dimensiones - cm			A	B	E		41	16	12	Tolerancia	±2	±1	±2		
talla Única	Dimensiones - cm																	
	A	B	E															
	41	16	12															
Tolerancia	±2	±1	±2															

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
ROPLC003	CUBRECALZADO/ZAPATÓN ANTIDESLIZANTE DES ALFASAFE AZUL EMPAQUE INDIVIDUAL	BOLSA X PAR.	5 PAQUETES X 20 PARES /100 PARES
ROPLC004	CUBRECALZADO/ZAPATÓN ANTIDESLIZANTE DES ALFASAFE AZUL x 50 PAR	PAQUETE X 50 PARES	20 PAQUETES / 1000 PARES
ROPLS001	CUBRECALZADO/ZAPATÓN SIN ANTIDESLIZANTE DESE ALFASAFE AZUL x 50 PAR	PAQUETE X 50 PARES	20 PAQUETES / 1000 PARES

CERTIFICACIÓN No. 2014008577

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA
QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA DESECHABLE NO ESTERIL-ALFASAFE®.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ALFA TRADING S.A.S
SOLICITANTE: CIRO HERNAN ANGEL
RADICACIÓN: 2014041710
FECHA RADICACIÓN: 09/04/2014

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: PROTECCIÓN Y MANIPULACION EN CENTROS DE ESTETICA/BELLEZA, FARMACOS, HOSPITALARIOS Y TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIERAN PROTECCION CONTRA FLUIDOS EN LAS PRENDAS DEL USUARIO, EN AREAS QUE NO REQUIERAN ESTERILIDAD.

PRESENTACION COMERCIAL: AMPARA TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES Y EMPAQUES

COMPONENTES: 100% POLIETILENO NO TEJIDO EN DIFERENTES GRAMAJES, SPP DIFERENTES GRAMAJES, SMS DIFERENTES GRAMAJES, POLIESTER, ELASTICOS, ALGODÓN.

Gorro desechable.

Batas desechables con y sin anti fluidos.

Blusas desechables con y sin anti fluidos.

Pantalones y overoles desechables con y sin anti fluidos.

Cubre calzado (zapatones) con y sin antideslizante.

Sábanas desechables con y sin ajustable.

Funda-almohada desechable."

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161