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

# RESOLUCIÓN No. 2020008041 DE 3 de Marzo de 2020

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | ANTIMICROBIAL NITRILE POWDER FREE EXAMINATION GLOVE / GUANTE DE EXAMEN LIBRE DE POLVO DE NITRILO ANTIMICROBIANO |
| MARCA: | PRECISION CARE |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | **INVIMA 2020DM-0021299** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | HARTALEGA NGC SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA |
| IMPORTADOR(ES): | ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | |

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| GUANTE | POLÍMERO DE LATEX ACRYLONITRILO CARBOXYLATED BUTADIENO (NITRILO) |

| | |
|---|---|
| USOS: | SE UTILIZA PARA REALIZAR EXAMENES Y PRUEBAS DONDE SE REQUIERE TOTAL PROTECCIÓN Y SEGURIDAD PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL ENTORNO DE CONTACTO |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | 1 UNIDAD, DISPLAY DE 10, 20, 30, 50 Y 100 UNIDADES CON TALCO Y SIN TALCO |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| XS,S,M,L, XL | XS,S,M,L, XL |

| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20176949 |
| RADICACIÓN NO.: | 20201029227 |
| FECHA DE RADICACION: | 14 02 2020 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**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 3 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/05 08:41:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co