La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021039408 DE 10 de Septiembre de 2021
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:	GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO DESECHABLE
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, DROXCARE, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024207**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTE (pieza única)	Nitrilo

USOS: PARA UN SOLO USO, EN EL SECTOR SALUD PARA EXAMINAR PACIENTE PREVINIENDO LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL PERSONAL MÉDICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS POR 50, 100, 1000 UNIDADES; CAJAS POR 10, 20, 50 CAJAS INTERNAS; EN LAS TALLAS: EXTRA-PEQUEÑO/XS-SMALL, PEQUEÑO/SMALL, MEDIANO/MEDIUM, GRANDE/LARGE (XS, S, M, L, XL).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Guante de Examen de Nitrilo	XS, S, M, L, XL,

A) ESTOS GUANTES NO SE PUEDEN RESTREGAR CONTRA EQUIPOS METÁLICOS;
B) DE UN SOLO USO, Y DESÉCHELO DESPUÉS DE USARLO;
C) ÚSELO A TIEMPO DESPUÉS DE SACARLO DE LA CAJA Y EVITE EL CONTACTO CON CETENOS.
D) LOS GUANTES NO DEBEN SER DESTRUIDOS POR LA QUEMA A CIELO ABIERTO NI DESECHARSE EN ÁREAS DE DESECHO NORMALES.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20210827
RADICACIÓN NO.:	20211183192
FECHA DE RADICACION:	10 09 2021

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

RESOLUCIÓN No. 2021039408 DE 10 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/15 08:17:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co