

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

RESOLUCIÓN No. 2017053187 DE 14 de Diciembre de 2017

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 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 LÁTEX PARA EXÁMEN (CON POLVO Y SIN POLVO)

MARCA: OTAI

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017306

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): TOP GLOVE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA

IMPORTADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, ZDBC, ZDEC, FENOL IMPEDIDO POLIMÉRICO, ÓXIDO DE ZINC, AZUFRE, DIÓXIDO DE TITANIO, EPL

USOS: LOS GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMEN CON POLVO Y SIN POLVO SE USAN EN LAS MANOS DEL PERSONAL DE LA SALUD Y PERSONAL SIMILAR PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN ENTRE ELLOS Y EL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 UNIDADES

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20138044

RADICACIÓN NO.: 2017180846

FECHA DE RADICACIÓN: 12 12 2017

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 EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2017053187 DE 14 de Diciembre de 2017

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

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 14 DE DICIEMBRE DE 2017
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: 2017/12/14
15:57:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2