

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

RESOLUCIÓN No. 2023028785 de 28 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 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 LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, EMPOLVADOS; GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, SIN POLVO; GUANTES DE NITRILO PARA EXAMINACIÓN, SIN POLVO

MARCA: MGLOVES

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027251**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERSIONES Y REPRESENTACIONES MOLINA VALDES LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED con domicilio en TAILANDIA

IMPORTADOR(ES): INVERSIONES Y REPRESENTACIONES MOLINA VALDES LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES Y REPRESENTACIONES MOLINA VALDES LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, SIN POLVO	Látex natural
GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, EMPOLVADOS	Látex natural. Almidón de maíz absorbible Grado USP (polvo)
GUANTES DE NITRILO PARA EXAMINACIÓN, SIN POLVO	Caucho de nitrilo butadieno (NBR) Látex

USOS: LOS GUANTES DESECHABLES SON UTILIZADOS DURANTE LOS EXÁMENES Y PROCEDIMIENTOS MÉDICOS AYUDAN A PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL DE SALUD Y LOS PACIENTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, CON POLVO / CAJA DISPENSADORA: 100 PIEZAS, GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, SIN POLVO / CAJA DISPENSADORA: 100 PIEZAS, GUANTES DE NITRILO PARA EXAMINACIÓN, SIN POLVO / CAJA DISPENSADORA: 100 PIEZAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMRARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, EMPOLVADOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023028785 de 28 de Junio de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN, SIN POLVO
GUANTES DE NITRILO PARA EXAMINACIÓN, SIN POLVO

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20257241
RADICACIÓN No.: 20231162136
FECHA DE RADICACIÓN: 21/06/2023

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 28 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: nnoguerab