

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

RESOLUCIÓN No. 2017032770 DE 9 de Agosto 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GUANTES DE VINILO
MARCA:	VM VITAL MEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016666
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANDONG ZIBO SANCHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
RIESGO:	INVASIVO
COMPOSICIÓN:	IIA
USOS:	CLORURO DE POLIVINILO PASTA DE RESINA, GRADO: FPC DNV2P EN PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN DE TIPO DENTAL Y MEDICO, PARA PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICOS, EN LA MANIPULACION DE MATERIALES MEDICOS CONTAMINADOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DISPENSADORA X 100 UNDS POR PESO Y CORRUGADA O MASTER POR 1000 UNDS POR PESO, ES DECIR 10 CAJAS DISPENSADORAS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: XS, S, M, L, XL
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20131595
RADICACIÓN NO.:	2017111908
FECHA DE RADICACIÓN:	08-08 2017

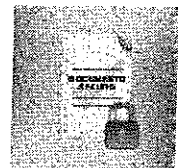
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENIDOSO 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 9 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida
Correctó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.11 14:41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO