

2

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO ALFA SAFE®, RECURAT®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®

MARCA: ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016700
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
TOP GLOVE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
MAXWELL GLOVE MANUFACTURING BERHAD CON DOMICILIO EN MALASIA

IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CAUCHO NITRILO/ BUNA-N PERBUNAN
USOS: SON UTILIZADOS POR PERSONAL QUE SE ENCUENTRE EXPUESTO A LA MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, BACTERIAS, VIRUS, QUE TENGAN RIESGO DE PUNCIÓN O SI PRESENTAN ALGUNA ALERGIA AL LÁTEX O AL TALCO, GENERALMENTE EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, HOSPITALES, CLÍNICAS, LABORATORIOS CLÍNICOS, VETERINARIAS, ENTRE OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 2, 4, 6, 8, 10 Y 12 UNIDADES, TALLAS XS, S, M, L, XL // 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
GUANTE NITRILO PARA EXAMINACION Y QUIRURGICOS LIBRES DE POLVO, COLORES: BLANCO CREMOSO, VERDE, AZUL, TRULLO, AZUL COBALTO, AZUL PURPURA, NEGRO, ORO, LIVIANO.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20132064
RADICACIÓN NO.: 2017116959
FECHA DE RADICACIÓN: 16 08 2017

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 DEL INVIMA, 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 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscocom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

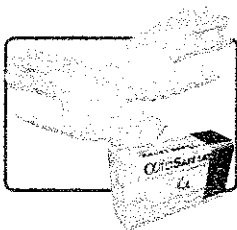
 	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 13485 NIT. 830.041.488 - 7	Doc. No. : FT / DT / 002
		Versión: 3
	FICHA TECNICA GUANTE LATEX EXAMEN ALFA SAFE	Fecha : 13 / 08 / 2.009
		Página : De 3

ESPECIFICACION, DESCRIPCIONES DEL PRODUCTO

Nombre del dispositivo medico: Guante de látex de Examinación, **Polvoreado**, y libre de polvo No Estéril (Esterilizable)

Clase de riesgo: Clase I

Marca: ALFA SAFE



COMPOSICION DESCRIPCION: El guante de látex examen Alfa Safe esta hecho de látex de caucho natural grado alto de color blanco y/o natural, ambidiestros, **lisos**, puño reforzado, biodegradables, desechables, dedos nivelados polvoreados con USP **Silicato de Magnesio** y no polvoreados.

BASES DEL TEST: los guantes de látex Examen cumplen con la norma **ISO ASTM D3578-05 / ISO 2859-1**

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Talla (ítem No.)	XS	S	M	L	XL
Largo (min.)	240 mm.	240 mm.	240 mm.	240 mm.	240 mm.
Ancho de la palma (prom.)	76 mm.	83 mm.	96 mm.	104 mm.	114 mm.
Ancho Mínimo	Puño		Palma		Dedos
	0.12 mm.		0.15 mm.		0.17 mm.

GRAMAJE:

TALLA S: 6.0 gramos x unidad

TALLA M: 6.5 gramos x unidad

TALLA L: 7.0 gramos x unidad

PRESENTACION COMERCIAL:

Display de 100 unidades de guante en tallas XS, S, M, L.

Estilo embalaje:

Empaque caja plegadiza x 100 unidades (50 pares)

10 cajas plegadizas por cartón (**500 pares**)



Caja: Cartón corrugado de doble capa.

AVENIDA CARRERA 97 No. 24 C – 51 BODEGA No. 8 CENTRO EMPRESARIAL MUELLE INDUSTRIAL – BOGOTÁ D.C.,
 COLOMBIA

TELÉFONOS / FAX: 4185859 – 4185869 – 4185879 – 4218297.

E-MAIL: servicioalcliente@alfatrading.com.co

www.alfasafe.com

 	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 13485 NIT. 830.041.488 - 7	Doc. No. : FT / DT / 002
		Versión: 3
	FICHA TECNICA GUANTE LATEX EXAMEN ALFA SAFE	Fecha : 13 / 08 / 2.009
		Página : De 3

Vida útil: Los guantes de látex examen tendrán una vida útil de 5 años desde la Fecha de fabricación con las condiciones de Almacenamientos adecuadas.

Condición almacenamiento:

Malas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos y heridas a los usuarios.

Almacene en lugar fresco y seco.

TEMPERATURA: MAXIMA 32C°

HUMEDAD: MAXIMA 70%

Registro Sanitario: INVIMA 2003V-0002025

VIGENTE HASTA: 28 de agosto del 2013

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.

Códigos de Barras:

770722836101	4	GUANTE DE EXAMEN EN LATEX - TALLA XS
770722836007	9	GUANTE DE EXAMEN EN LATEX - TALLA S
770722836008	6	GUANTE DE EXAMEN EN LATEX - TALLA M
770722836009	3	GUANTE DE EXAMEN EN LATEX - TALLA L
770722836171	7	GUANTE LATEX EXAMEN LIBRE DE TALCO ALFA SAFE TALLA S
770722836172	4	GUANTE LATEX EXAMEN LIBRE DE TALCO ALFA SAFE TALLA M
770722836173	1	GUANTE LATEX EXAMEN LIBRE DE TALCO ALFA SAFE TALLA L

Usos:

Protección contra fluidos corporales (sangre, secreciones, excreciones para tocar membranas mucosas y piel no intacta) de contaminación bacteriana.

Uso medico hospitalario, Manipulación en laboratorios que lo requieran pon y objetos contaminados.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACION

Antes de usar guantes hay que retirar anillos, relojes y pulseras que Pueden romperlos.

Lavar y secar las manos.

No se aplicarán cremas antes de colocarse los Guantes (que pueden alterar las propiedades del guante).

Una vez abierta la caja utilizar los guantes en el menor tiempo posible Ya que es posible que se contamine.

Para su manipulación evite el contacto con solventes orgánicos y aceites.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:



Puede causar reacciones alérgicas en algunos usuarios

AVENIDA CARRERA 97 No. 24 C - 51 BODEGA No. 8 CENTRO EMPRESARIAL MUELLE INDUSTRIAL - BOGOTÁ D.C.,
COLOMBIA

TELÉFONOS / FAX: 4185859 - 4185869 - 4185879 - 4218297.

E-MAIL: servicioalcliente@alfatrading.com.co

www.alfasafe.com

 	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 13485 NIT. 830.041.488 - 7	Doc. No. : FT / DT / 002
		Versión: 3
	FICHA TECNICA GUANTE LATEX EXAMEN ALFA SAFE	Fecha : 13 / 08 / 2.009
		Página : De 3

Se debe considerar las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad, si se tiene en cuenta lo siguiente:

“Todos los pacientes y sus fluidos corporales independientemente del diagnóstico de ingreso o motivo por el cual haya entrado al hospital o clínica, deberán ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión.”

Proceda a la higiene de las manos después de venir en contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones, excreciones y objetos contaminados después de quitarse los guantes, y entre contactos con pacientes. La higiene de las manos incluye lavarse las manos con jabón corriente o antimicrobiano y agua, o usar productos hechos a base de alcohol (gels, enjuagues, espumas) que contienen un emoliente y que no requieren el uso de agua. Cuando las manos estén visiblemente sucias o contaminadas con secreciones respiratorias, éstas deberán lavarse con jabón (no antimicrobiano o antimicrobiano) y agua. Cuando las manos no se hallen visiblemente sucias, se prefiere el uso de productos a base de alcohol aprobados para la desinfección de manos, en lugar de jabón antimicrobiano o corriente y agua debido a su actividad microbiana superior, menor sequedad de la piel, y conveniencia.

METODO DE DESECHO GUANTE EXAMEN ALFASAFE®

Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios 24

Desechar como **residuos peligrosos biológico-infecciosos**.

En caso de que el guante se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de peligro radioactivo.

Nunca reutilizar el guante