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

RESOLUCIÓN No. 2024003276 de 29 de Enero de 2024
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.

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 LATEX / GUANTES DE LATEX ESTERILES DE UN SOLO USO,
MARCA: BESTSURGY
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028289**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANRUI HEALTH GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TIANCHANG CITY ANRUI MEDICAL EQUIPMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ANRUI HEALTH GROUP S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ANRUI HEALTH GROUP S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES DE LATEX CON O SIN TALCO-ESTERIL Y NO ESTERIL	LATEX NATURAL

USOS: EL GUANTE QUIRÚRGICO ACTÚA COMO UNA BARRERA PROTECTORA ENTRE LA MANO O LAS MANOS DEL USUARIO Y EL ENTORNO EXTERNO. POR LO GENERAL, ESTO SERÁ, POR EJEMPLO, UNA BARRERA CONTRA INFECCIONES ENTRE EL PACIENTE Y EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA O COMO UNA PROTECCIÓN GENERAL DE LA PIEL DE LA MANO Y LOS DEDOS. EL DISPOSITIVO TAMBIÉN PUEDE PROPORCIONAR PROTECCIÓN TERAPÉUTICA. ESTÉRIL Y NO ESTERIL, DE UN SOLO USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UN PAR, CAJA POR 50 PARES, CAJA POR 400 PARES GYNECOLOGICA
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LOS SIGUIENTES CODIGOS MODELOS O REFERENICAS

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GUANTES DE LATEX NO ESTERIL	XL,L,M,S,XS
GUANTES DE LATEX ESTERIL	6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20271574
RADICACIÓN No.: 20241015060
FECHA: 24/01/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024003276 de 29 de Enero de 2024
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.

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 29 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/29 11:49:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia