CAJA GUANTES
NITRILO PROTEXION
X 100 UNIDADES

PROTEX



PIDELO AHORA

SOLUCIONES INDUSTRIALES
Rehobot

FICHA TÉCNICA

PROTEXION® PROTEX Médica

GUANTES MEDICOS DE EXAMEN

▶ Descripción

- Libre de látex.
- Superficie interna lisa.
- Texturizados en la punta de los dedos.
- Ambidiestros, cómodos y fáciles de poner y quitar.
- Diseño con orillo.
- Puños reforzados.
- No estériles.
- Sin talco.
- Hipoalergénicos.
- Elimina la posibilidad de sufrir reacciones alérgicas a las proteínas del látex Tipo I.
- AQL 1.5.



Colores :

▶ Usos

- Guante para examen médico
- Manipulación de alimentos
- Limpieza y desinfección de material.

▶ Peso y Dimensiones

	▶ TALLA	▶ PESO	▶ LARGO	▶ ALTO	▶ ANCHO
AZUL	S	355 g	20 cm	6 cm	11 cm
	M	412 g	20 cm	6 cm	11 cm
	L	460 g	20 cm	6 cm	11 cm
NEGRO	S	373 g	20 cm	6 cm	11 cm
	M	412 g	20 cm	6 cm	11 cm
	L	460 g	20 cm	6 cm	11 cm

▶ Sectores

REGISTRO INVIMA
2021DM-0024207

SITIO WEB

Importado Por:
PROTEX S.A.S.
Nit: 8300517401. PBX. (57-1) 592 55 44 Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Km4, vía Funza-Siberia. Cund/ca, Colombia. servicioalcliente@protexsa.com.co www.protexsa.com.co

▶ Embalaje

	TALLA	Ud	▶ PRIMARIO	Ud	▶ SECUNDARIO	Uds Ter.	▶ TERCIARIO
AZUL	S	Caja x 100 pares	770 727036 116 1	N/A	N/A	CAJA	2 770 727036 116 5
	M	Caja x 100 pares	770 727036 117 8	N/A	N/A	CAJA	2 770 727036 117 2
	L	Caja x 100 pares	770 727036 118 5	N/A	N/A	CAJA	2 770 727036 118 9
NEGRO	S	Caja x 100 pares	770 727036 099 7	N/A	N/A	CAJA	2 770 727036 099 1
	M	Caja x100 pares	770 727036 100 0	N/A	N/A	CAJA	2 770 727036 100 4
	L	Caja x 100 pares	770 727036 108 6	N/A	N/A	CAJA	2 770 727036 108 0

▶ Peso y Dimensiones

▶ TALLA	▶ DIMENSIONES	▶ CALIBRE DEDOS	▶ CALIBRE PALMA	▶ CALIBRE PUÑO
S	240 ± 1 mm	0.15±0.03	0.12±0.03	0.08±0.03
M	240 ± 1 mm	0.15±0.03	0.12±0.03	0.08±0.03
L	240 ± 1 mm	0.15±0.03	0.12±0.03	0.08±0.03

▶ Caracteristicas Tecnicas

▶ Antes de envejecimiento		▶ Después de envejecimiento	
Resistencia a la tensión	Elongación a la rotura	Resistencia a la tensión	Elongación a la rotura
Mínimo 14 MPA	**Mínimo 600%**	**Mínimo 14 MPA**	**Mínimo 500%**

SITIO WEB

Importado Por:
PROTEX S.A.S.
Nit: 8300517401. PBX. (57-1) 592 55 44 Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Km4, vía Funza-Siberia. Cund/ca, Colombia. servicioalcliente@protexsa.com.co www.protexsa.com.co

SUPREME®

LÍNEA GUANTES

GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES



Registro Sanitario
INVIMA 2020DM-0021874

CARACTERÍSTICAS

- Los guantes quirúrgicos estériles Marca SUPREME son elaborados en látex natural.
- Forma anatómica unica para ajuste natural.
- Poseen superficie micro-rugosa.
- Calibre :0.33mm
- Ligeramente entalcados. Se recomienda después de colocarse los guantes, retirar el polvo de la parte externa por técnica aséptica antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico con el fin de minimizar el riesgo a reacciones adversas.
- Guantes esterilizados por rayos gamma.
- 100% testeados y comprobados por inflado con aire e inspección visual.
- Elaborados en cumplimiento con los requerimientos actuales de GMP.
- Dispositivo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación.
- Presentacion: 50 Pares por dispensador- Caja Master x 400 pares.

PROPIEDADES FISICAS

ANTES DE ENVEJECIMIENTO		DESPUES DE ENVEJECIMIENTO	
FUERZA TENSIL	ELONGACION	FUERZA TENSIL	ELONGACION
Min. 24 Mpa	750% Min.	Min. 18 Mpa	560% Min.

DIMENSIONES

TALLAS	6	6½	7	7½	8	8½
LARGO (mm)	265	265	265	265	265	265
ANCHO (mm)	77	83	89	95	102	108

DESCRIPCION	BLISTER POR PAR	CAJA X 50 PARES	CAJA X 400 PARES
	EAN13	EAN 14	EAN14
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL SUPREME 6	7707710160101	17707710160108	27707710160105
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL SUPREME 6 1/2	7707710160118	17707710160115	27707710160112
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL SUPREME 7	7707710160125	17707710160122	27707710160129
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL SUPREME 7 1/2	7707710160132	17707710160139	27707710160136
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL SUPREME 8	7707710160149	17707710160146	27707710160143
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL SUPREME 8 1/2	7707710160156	17707710160153	27707710160150

Importado y comercializado por:
PROTEX s.a.s. medica
www.protexsa.com.co servicioalcliente@protexsa.com.co - PBX: (57-1) 5925544
Parque Industrial San José - Bodega 10 - 12 Manz. C Km.4 Vía Funza Siberia. C/marca, Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024022171 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2017033461 de fecha 14 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017038186 de fecha 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2018034505 de 10 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019025364 de 20 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020008873 DE 6 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCION No. 2023019263 de 10 de Mayo de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241118739 DE FECHA 15/05/2024, EL SEÑOR OSCAR JAVIER ESQUIVEL VILLABONA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PROTEX SAS. CON DOMICILIO EN FUNZA CUNDINAMARCA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0011605** PARA EL PRODUCTO GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX,
MARCA(S):	EXAMTEX - PROTEX-ION PROTEX - FAST CARE - TASK PRO, SUPREME - SOFT TOUCH - DROXCARE - FARMATODO - ARO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0011605 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2024022171 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FABRICANTE(S):	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	GUANTE DE LATEX, CAUCHO DE LATEX NATURAL Y GAUNTE DE NITRILO, NITRILO DE LATEX
USOS:	EL GUANTE DE EXAMEN ES UN DISPOSITIVO MÉDICO HECHO PARA UN SOLO USO. ES UTILIZADO EN APLICACIONES MÉDICAS Y NO MÉDICAS PARA PREVENIR CONTAMINACIÓN CRUZADA DEL PACIENTE AL USUARIO, Y PARA PREVENIR EL CONTACTO DIRECTO CON SUSTANCIAS (QUÍMICAS Y SOLUCIONES)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 12 PARES, BOLSA POR 10 PARES, BOLSA POR 10 UNIDADES Y BOLSA POR UN PAR; CON TALLAS EXTRA-SMALL (XS), SMALL (S), MÉDIUM (M), LARGE (L).
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE EXAMEN DE LATEX CON TALCO (VIDA ÚTIL 5 AÑOS); GUANTES DE EXAMEN DE LATEX SIN TALCO (VIDA ÚTIL 3 AÑOS); GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO SIN TALCO
VIDA UTIL:	3,5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20079588
RADICACIÓN:	20241118739
FECHA:	15/05/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA2014DM-0011605**

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/20 08:42:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014021414 DE 14 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX - SUPREME
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011605 VIGENTE HASTA: 11 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SIAM SEMPERMED CORPORATION LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	GUANTE DE LATEX, CAUCHO DE LATEX NATURAL Y GAUNTE DE NITRILO, NITRILO DE LATEX
USOS:	EL GUANTE DE EXAMEN ES UN DISPOSITIVO MÉDICO HECHO PARA UN SOLO USO. ES UTILIZADO EN APLICACIONES MÉDICAS Y NO MÉDICAS PARA PREVENIR CONTAMINACIÓN CRUZADA DEL PACIENTE AL USUARIO, Y PARA PREVENIR EL CONTACTO DIRECTO CON SUSTANCIAS (QUÍMICAS Y SOLUCIONES) CON LA PIEL DEL USUARIO. NO ES UN GUANTE DE PROTECCIÓN QUÍMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS DE 100 UNIDADES, CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL) (Par Par) (x10 und) (x50 und) 4x24
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE EXAMEN DE LATEX CON TALCO (VIDA ÚTIL 5 AÑOS); GUANTES DE EXAMEN DE LATEX SIN TALCO (VIDA ÚTIL 3 AÑOS); GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO SIN TALCO (VIDA ÚTL 3 AÑOS)
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20079588
RADICACIÓN NO.:	2014085210
FECHA DE RADICACIÓN:	14 07 2014

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 EJECUTORIA.

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 JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico

Sri trang

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017033461 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20079588 **RADICACIÓN:** 2017113594 **FECHA:** 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017113594 radicado el 10/08/2017, el Doctor Oscar Javier Esquivel Villabona, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROTEX S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014021414 del 14/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE, de SIAM SEMPERMED CORPORATION LIMITED A **SRI TRANG GLOVES (THAILAND) CO; LTD.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017033461 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

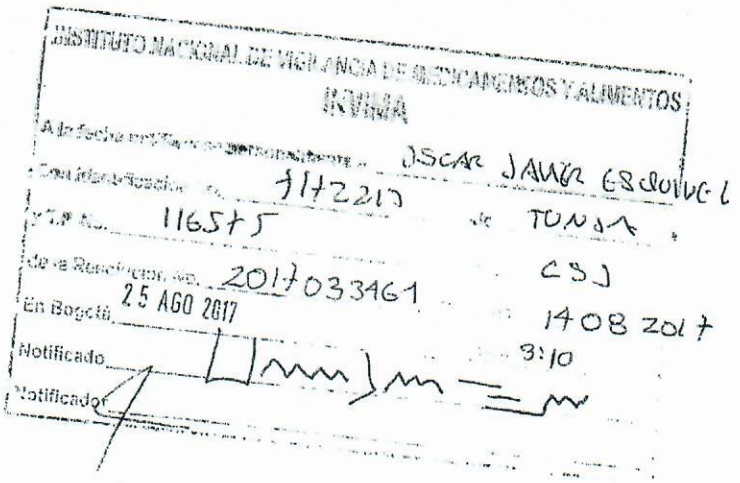


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.15 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1


INVIMA
OSCAR JAVIER ESCOVAR
TUNJA
CSJ
1408 2017
3:10
25 AGO 2017
2017033461

Sempermed

[illegible]	INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017038186 DE 14 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017,

EXPEDIENTE: 20079588 **RADICACIÓN:** 2017129252 **FECHA:** 08/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A., con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033461 de fecha 14 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante escrito número 2017129252 radicado el 08 de Septiembre de 2017, el Doctor Oscar Javier Esquivel Villabona, actuando en calidad de Apoderado de la empresa PROTEX S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Modificación Automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014021414 de fecha 14/07/2014 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL; Quedando: CAJAS POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 12 PARES Y BOLSA POR UN PAR; CONTALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MÉDIUM (M), LARGE (L).

ADICIÓN MARCA; Quedando: GUANTES DE EXAMEN: - EXANTEX - PROTEX-ION PROTEX - FAST CARE.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO SC 7341-1

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019025364 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20079588 **RADICACIÓN:** 20191101845 **FECHA:** 30/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033461 de fecha 14 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017038186 de fecha 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2018034505 de 10 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191101845 radicado el 30/05/2019, el Doctor OSCAR JAVIER ESQUIVEL VILLABONA, actuando en calidad de representante legal de la empresa PROTEX SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014021414 del 14/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL TITULAR, QUEDANDO: PROTEX SAS

CAMBIO DE RAZON SOCIAL FABRICANTE, QUEDANDO: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

CAMBIO DE RAZON SOCIAL IMPORTADOR, QUEDANDO: PROTEX SAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019025364 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/20 15:55:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020008873 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20079588 **RADICACIÓN:** 20201035283 **FECHA:** 21/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033461 de fecha 14 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017038186 de fecha 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2018034505 de 10 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019025364 de 20 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20201035283 radicado el 21/02/2020, el Doctor OSCAR JAVIER ESQUIVEL VILLABONA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROTEX S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014021414 de 14 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOLSA POR 10 PARES, BOLSA POR 10 UNIDADES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020008873 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE MARCA:

SUPREME - SOFT TOUCH - DROXCARE

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/09 10:03:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Ficha técnica

EXAMTEX® PROTEX Médica

GUANTES DE EXAMEN CON TALCO

Descripción

- Guantes AQL 1.5.
- Elaborados en látex natural.
- Ambidiestros, cómodos y de fácil postura.
- No estériles.
- Pre-entalcados con almidón.
- Alta resistencia a la elongación.
- Exterior microtexturizado.
- Hipoalergénicos.
- Con orillo.
- Nivel de polvo en Keoflo 8mg/dm².
- Puño con un borde moldeado y redondo de 229 hasta 240mm .
- Con aprbación FDA.
- Tallas XS, S, M y L.



Color

Usos

- Guantes para examen médico, aplicaciones médicas y prevenir contaminación de paciente - usuario.

Peso y dimensiones

TALLA	PESO	LARGO	ANCHO
XS	3.8 - 4.1 g	24 cm	70 ± 5mm
S	4.2 - 4.4 g	25 cm	80 ± 5mm
M	4.5 - 5.1 g	25 cm	90 ± 5 mm
L	4.8 - 5.3 g	25 cm	100 ± 5mm

Características Técnicas

	AQL	NIVEL DE INSPECCIÓN
Huecos	1.5	S-4
Apariencia	2.5	S-4
Dimensiones	4.0	S-2

Sectores

REGISTRO INVIMA
2014DM-0011605

SITIO WEB

Importado por:
PROTEX S.A.S.
Nit: 8300517401. PBX. (57-601) 592 55 44 Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Km 4, vía Funza-Siberia. Cund., Colombia. servicioalcliente@protexsa.com.co www.protexsa.com.co

EXAMTEX® PROTEX Médica

Características Técnicas

PROPIEDADES FISICAS	ESTÁNDARES DE NUESTRO PRODUCTO		ESTÁNDARES ASTM D 3578 (01)	
	ANTES DE ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DE ENVEJECIMIENTO	ANTES DE ENVEJECIMIENTO	DESPUÉS DE ENVEJECIMIENTO
Fuerza Tensil	Min.21 MPa.	Min. 16Mpa.	Min. 14MPa.	Min. 14 MPa.
Elongación	Min.700%	Min.500%	Min. 650%	Min. 500%.

Embalaje Guante con talco

TALLA	CAJA DIS.	EAN 13	CAJA MÁSTER	EAN 14
XS	100 Uds.	770 727036 364 6	10 CAJAS X 100 UDS.(1000 UDS.)	1 770 727036 364 3
S	100 Uds.	770 727036 365 3	10 CAJAS X 100 UDS.(1000 UDS.)	1 770 727036 365 0
M	100 Uds.	770 727036 366 0	10 CAJAS X 100 UDS.(1000 UDS.)	1 770 727036 366 7
L	100 Uds.	770 727036 367 7	10 CAJAS X 100 UDS.(1000 UDS.)	1 770 727036 367 4

Estándares de calidad

- Manufacturados de acuerdo con el sistema de calidad ISO 9001.
- Cumple y/ o excede los estándares ASTM 3578.
- Cumple y / o excede los estándares europeos EN 455 /2.
- Auditado por SGS.
- Elaborado en cumplimiento con los requerimientos actuales de GMP.
- Plan de Muestreo ISO 2859.
- Cumple con la norma ISO 13485 de sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos.

SITIO WEB

Importado por:
PROTEX S.A.S.
Nit: 8300517401. PBX. (57-601) 592 55 44 Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Km 4, vía Funza-Siberia. Cund., Colombia. servicioalcliente@protexsa.com.co www.protexsa.com.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021039408 DE 10 de Septiembre de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 EXAMEN DE NITRILO DESECHABLE
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, DROXCARE, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024207**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTE (pieza única)	Nitrilo

USOS: PARA UN SOLO USO, EN EL SECTOR SALUD PARA EXAMINAR PACIENTE PREVINIENDO LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL PERSONAL MÉDICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS POR 50, 100, 1000 UNIDADES; CAJAS POR 10, 20, 50 CAJAS INTERNAS; EN LAS TALLAS: EXTRA-PEQUEÑO/XS-SMALL, PEQUEÑO/SMALL, MEDIANO/MEDIUM, GRANDE/LARGE (XS, S, M, L, XL).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Guante de Examen de Nitrilo	XS, S, M, L, XL,

A) ESTOS GUANTES NO SE PUEDEN RESTREGAR CONTRA EQUIPOS METÁLICOS;
B) DE UN SOLO USO, Y DESÉCHELO DESPUÉS DE USARLO;
C) ÚSELO A TIEMPO DESPUÉS DE SACARLO DE LA CAJA Y EVITE EL CONTACTO CON CETENOS.
D) LOS GUANTES NO DEBEN SER DESTRUIDOS POR LA QUEMA A CIELO ABIERTO NI DESECHARSE EN ÁREAS DE DESECHO NORMALES.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20210827
RADICACIÓN NO.:	20211183192
FECHA DE RADICACION:	10 09 2021

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

RESOLUCIÓN No. 2021039408 DE 10 de Septiembre de 2021
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, 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, 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 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/15 08:17:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014021414 DE 14 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX - SUPREME
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011605 VIGENTE HASTA: 11 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SIAM SEMPERMED CORPORATION LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	GUANTE DE LATEX, CAUCHO DE LATEX NATURAL Y GAUNTE DE NITRILO, NITRILO DE LATEX
USOS:	EL GUANTE DE EXAMEN ES UN DISPOSITIVO MÉDICO HECHO PARA UN SOLO USO. ES UTILIZADO EN APLICACIONES MÉDICAS Y NO MÉDICAS PARA PREVENIR CONTAMINACIÓN CRUZADA DEL PACIENTE AL USUARIO, Y PARA PREVENIR EL CONTACTO DIRECTO CON SUSTANCIAS (QUÍMICAS Y SOLUCIONES) CON LA PIEL DEL USUARIO. NO ES UN GUANTE DE PROTECCIÓN QUÍMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS DE 100 UNIDADES, CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL) (Par Par) (x10 und) (x50 und) 4x24
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE EXAMEN DE LATEX CON TALCO (VIDA ÚTIL 5 AÑOS); GUANTES DE EXAMEN DE LATEX SIN TALCO (VIDA ÚTIL 3 AÑOS); GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO SIN TALCO (VIDA ÚTL 3 AÑOS)
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20079588
RADICACIÓN NO.:	2014085210
FECHA DE RADICACIÓN:	14 07 2014

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 EJECUTORIA.

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 JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico

Sri trang

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017033461 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20079588 **RADICACIÓN:** 2017113594 **FECHA:** 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017113594 radicado el 10/08/2017, el Doctor Oscar Javier Esquivel Villabona, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROTEX S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014021414 del 14/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE, de SIAM SEMPERMED CORPORATION LIMITED A **SRI TRANG GLOVES (THAILAND) CO; LTD.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017033461 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

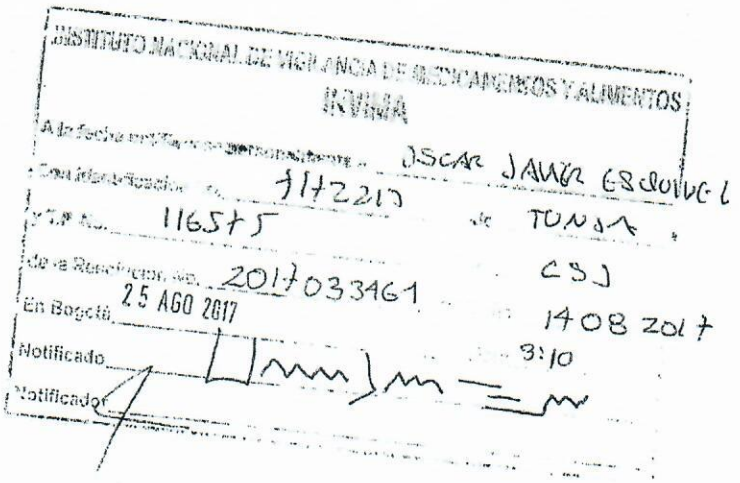


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.15 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1


INVIMA
OSCAR JAVIER ESCOVAR
TUNJA
CSJ
1408 2017
3:10
25 AGO 2017
2017033461

Sempermed

[illegible]	INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2017038186 DE 14 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017,

EXPEDIENTE: 20079588 **RADICACIÓN:** 2017129252 **FECHA:** 08/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A., con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033461 de fecha 14 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante escrito número 2017129252 radicado el 08 de Septiembre de 2017, el Doctor Oscar Javier Esquivel Villabona, actuando en calidad de Apoderado de la empresa PROTEX S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Modificación Automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014021414 de fecha 14/07/2014 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL; Quedando: CAJAS POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 12 PARES Y BOLSA POR UN PAR; CONTALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MÉDIUM (M), LARGE (L).

ADICIÓN MARCA; Quedando: GUANTES DE EXAMEN: - EXANTEX - PROTEX-ION PROTEX - FAST CARE.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO SC 7341-1

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019025364 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20079588 **RADICACIÓN:** 20191101845 **FECHA:** 30/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033461 de fecha 14 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017038186 de fecha 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2018034505 de 10 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar ADICIONAR MARCA.

Que mediante escrito número 20191101845 radicado el 30/05/2019, el Doctor OSCAR JAVIER ESQUIVEL VILLABONA, actuando en calidad de representante legal de la empresa PROTEX SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014021414 del 14/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL TITULAR, QUEDANDO: PROTEX SAS

CAMBIO DE RAZON SOCIAL FABRICANTE, QUEDANDO: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

CAMBIO DE RAZON SOCIAL IMPORTADOR, QUEDANDO: PROTEX SAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019025364 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/20 15:55:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020008873 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20079588 **RADICACIÓN:** 20201035283 **FECHA:** 21/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033461 de fecha 14 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2017038186 de fecha 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2018034505 de 10 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019025364 de 20 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20201035283 radicado el 21/02/2020, el Doctor OSCAR JAVIER ESQUIVEL VILLABONA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROTEX S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014021414 de 14 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOLSA POR 10 PARES, BOLSA POR 10 UNIDADES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020008873 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE MARCA:

SUPREME - SOFT TOUCH - DROXCARE

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/09 10:03:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020023930 DE 23 de Julio de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 QUIRURGICOS EN LATEX ESTERILES DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES
MARCA	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021874**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	TIANCHANG HENGSHENG MEDICAL DEVICES CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PIEZA UNICA	LATEX

USOS:	LOS GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES SE UTILIZAN EN TRATAMIENTOS O ACTIVIADES QUIRÚRGICAS PARA PROTEGER AL PACIENTE Y AL USUARIO, PUEDE PREVENIR LA INFECCIÓN CRUZADA. EL PRODUCTO ES DE UN SOLO USO, SE MANEJA DESPUÉS DEL USO DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL DE DESECHOS MÉDICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN POR 400, 100, 50 UNIDADES Y BOLSA INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LISO	EN POLVO Y SIN POLVO	TALLAS 6.0, 6.5, 7.0, 7,5, 8.0, 8.5, 9.0
CON TEXTURA	EN POLVO Y SIN POLVO	TALLAS 6.0, 6.5, 7.0, 7,5, 8.0, 8.5, 9.0
	<	

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20185697
RADICACIÓN NO.:	20201125378
FECHA DE RADICACION:	22 07 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

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

RESOLUCIÓN No. 2020023930 DE 23 de Julio de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 23 DE JULIO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL. FMOSCOSOM. TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/23 15:31:50 COT
Razón: Invima
Location: BOGOTA D.C., Colombia

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

Nuevo Registro Quirurgico

RESOLUCIÓN No. 2023035564 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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 QUIRURGICOS ESTERIL Y NO ESTERIL DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS
MARCA:	MEDISPO, EXAMTEX y PROTEXION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027393**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	GUANTE (PUEZA ÚNICA): LATEX NATURAL
USOS:	PARA USO MÉDICO CON EL FIN DE PROTEGER AL PACIENTE Y AL USUARIO, EMPLEADO EN OPERACIONES QUIRÚRGICAS. LOS GUANTES QUIRÚRGICOS SON UN DISPOSITIVO DESECHABLE QUE ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE EN LAS MANOS, GENERALMENTE EN CIRUGÍA ENTORNO, PARA PROPORCIONAR UNA BARRERA CONTRA MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO Y OTRAS CONTAMINACIONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS DE 2, 24, 50, 100, 1000 UNIDADES, BOLSA POR 10 UNIDADES, BOLSA POR 12 PARES, BOLSA POR 1 PAR (2 UNIDADES), BOLSA PARA BOTIQUIN POR 1 PAR (2 UNIDADES).
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL (Sin Polvo)	6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL (Con Polvo)	6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX NO ESTERIL (Sin Polvo)	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX NO ESTERIL (Con Polvo)	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20259191
RADICACIÓN No.:	20231191542
FECHA DE RADICACIÓN:	19/07/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023035564 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 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 2 días de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/02 15:03:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

9:15 LTE 90

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Bienvenido Usuario: VALENTINA GARCIA GALLEGO - ENTIDAD: GLOBAL INTEGRAL SOLUCIONES A FIRME SAS

Opciones de TecnoVigilancia

Salir

TecnoVigilancia

El uso seguro de los dispositivos médicos

Bienvenidos al Sistema Web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad, que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de esta tecnología sanitaria.

En la barra superior encontrará las opciones disponibles de acuerdo a cada actor del Programa: Fabricantes e importadores, Prestadores de Servicios de Salud, Entes Territoriales de Salud y administradores del Grupo de Tecnovigilancia del Invima.

SECRETARÍA DE SALUD

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD MUNICIPIO DE IBAGUE
ACTA GENERAL
DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

ALCALDÍA DE IBAGUÉ

CIUDAD: Ibague | FECHA: 08-07-2025 | ACTA Nº: SSM-092

TIPO DE ESTABLECIMIENTO

Establecimiento Comercial [X] | Establecimientos de Especiales Publicos [ ] | Establecimientos de Oficinas Publicas [ ]

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD: Secretaria de Salud Municipal

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

*RAZON SOCIAL: Global integral tierra firme SAS.

*CEDULA/NIT: 901837064-2

*NOMBRE COMERCIAL: Tierra Firme

*DIRECCIÓN: Cra 16 sur 67-406 B67 | MATRICULA MERCANTIL: 82322

*DEPARTAMENTO: Tolima | *MUNICIPIO:

Barrio: Mirolindo | Vereda: | Comuna: | Localidad:

Sector: | Corregimiento: | Caserío: | UPZ:

Otro: [ ] | Cual:

TELEFONOS: 315 661 5260 | CORREO ELECTRONICO:

CORREO ELECTRÓNICO: GlobalintegraltierraFirme@Gmail.com

NOMBRE DEL PROPETARIO: Valentina García Gallego

*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: CC [X] CE [ ] NIT [ ] | *Número de documento: 1.002.576.030

*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Valentina García Gallego

*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: CC [X] CE [ ] NIT [ ] | *Número de documento: 1.002.576.030

CORREO ELECTRÓNICO: globalintegraltierrafirme@gmail.com

*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Cra 69 #06A Sur 90 Torre 5 Apto 1601

EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI [ ] NO [ ]

DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRONICA: Globalintegraltierrafirme@gmail.com.

*DEPARTAMENTO: Tolima | *MUNICIPIO:

*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO: 10 AM - 4 PM. | Nº DE TRABAJADORES:

Nº DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES: 2

Nº DE EMPLEADOS AFILIADOS AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL: 2

CODIGO CIIU: SI [X] NO [ ] | DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD: Venta insumos

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN		TIPO DE CONCEPTO SANITARIO DE LA ULTIMA VISITA	FAVORABLE	% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	
Nº ACTA DE ULTIMA VISITA			FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		
			DESFAVORABLE		

MOTIVO DE LA VISITA

PROGRAMACIÓN		SOLICITUD DEL INTERESADO	X
SOLICITUD OFICIAL		EVENTO DE INTERES EN SALUD PÚBLICA	
OTRO	Cual:	Radicado 106595	

ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLA

SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUE PROCESOS SANCIONATORIOS AD

NUMERO Y FECHA DE RADICADO EN CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISITA SEA SOLICITUD DE INTERESADO O ASOCIADO POR

Scanned with CamScanner

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos exigidos para el aspecto a verificar sin fallas a evaluar
Cumplimiento parcial (CP)	Cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos exigidos para el aspecto a verificar existen fallas a evaluar
No cumplimiento (NC)	Cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos exigidos para el aspecto a verificar existen fallas a evaluar
Critico (CR)	La casilla "CR" corresponde cuando el incumplimiento del aspecto a verificar los consideramos un riesgo inminente para la salud pública y este ayuda Sentencia de Seguridad que impida que el establecimiento continúe su funcionamiento en condiciones normales
No Aplica (NA)	Cuando el criterio a evaluar no corresponde a la actividad realizada por el objeto de IVC (para no afectar calificación de los bloques se diligenciara como Cumplio (C) y se indicara en hallazgos las razones por que "no aplica" para el establecimiento visitado y controlado)

REVISIÓN DOCUMENTAL

DOCUMENTOS	DOCUMENTADO		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Documento de política de seguridad y salud en el trabajo (en caso de no contar notificar a dirección territorial Ministerio de Trabajo)			
Concepto con gestor de residuos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)	NA	NA	
Permisos de vertimientos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)	NA	NA	
En caso de requerir de medidas de control, la empresa contratada para ejecutar el programa de control de plagas cuenta con concepto sanitario favorable expedido por la autoridad sanitaria del área de jurisdicción	X		

I. CONDICIONES LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE SEGURIDAD

1. CONDICIONES LOCATIVAS

	ASPECTO A VERIFICAR	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
1.1	El establecimiento esta ubicado en terreno de fácil drenaje, exento de basureros de basura, aguas estancadas, criaderos de insectos y roedores roedores, cementerios y, en general, a focos de insalubridad e inseguridad existe en los terrenos de riesgo, que ofrezcan peligro de inundación, erosión (Art 162, 162,163 Ley 9 de 1979)	5	25	0		
1.2	Las entradas principales a la edificación y a sus anteriores exteriores cuentan con fácil acceso (Art 40 Resolución 14861 de 1985)	4	2	0		
1.3	En el establecimiento los pisos son sólidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza, desinfección y resistentes a lavados ambientales y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropezos y accidentes, revelados para facilitar el drenaje (Art 193, 194 Ley 9 de 1979)	4	2	0		
1.4	En el establecimiento las paredes y techos son sólidos de fácil limpieza, desinfección y resistentes a factores ambientales (Art 195 Ley 9 de 1979)	4	2	0		
1.5	Las redes e instalaciones eléctricas como conductores, reguladores, lámparas y demás equipos o elementos usados para iluminación en áreas especiales están construidas, ubicadas, instaladas, accesorios, señalizadas y protegidas, de manera que se prevengan los riesgos de incendio y se evite el contacto con los elementos generados a tensión (Art 117 Ley 9 de 1979)	5	15	0		
1.6	Las escaleras, rampas, son seguras, cuentan con pasamanos y están revestidas de material antideslizantes (Art 47 y 48 Resolucion 14861 de 1985)	4	2	0		
1.7	La ventilación es adecuada para el uso (Art 197 Ley 9 de 1979)	5	15	0		
1.8	La iluminación es suficiente y adecuada en cantidad para su uso (Art 196 Ley 9 de 1979)	5	15	0		
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE				30%		La calificación del bloque corresponde al 30 % total del acta

2. CONDICIONES SANITARIAS

	ASPECTO A VERIFICAR	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
2.1	El establecimiento cuenta con servicios sanitarios dotados con los implementos o elementos para la higiene personal, separados por sexo, en correcto funcionamiento y en cantidad suficientes para uso de los trabajadores y visitantes (modelos y lavamanos) (Art 50 Resolución 14861 de 1985)	10		0		
2.2	El establecimiento mantiene las condiciones de en orden, aseo y cuenta con un programa de limpieza y desinfección para las instalaciones y equipos documentado e implementado (procedimientos, planillas, concentraciones y registros) (Art 207 ley 9 de 1979)	6	3	0		
2.3	Los elementos y productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección se encuentran debidamente rotulados y almacenados	4	2	0		
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE		20%			?	La calificación del bloque corresponde al 20 % total del acta

3. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

	3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.1.1	El establecimiento se encuentra conectado a la red del sistema de acueducto u otro sistema alternativo	2	1	0		
3.1.2	El establecimiento cuenta con suministro y acceso a agua potable (Art 185 Ley 9 de 1979)	4		0		
3.1.3	Las instalaciones internas para suministro están diseñadas y construidas para su funcionamiento normal con garantía de servicio continuo y presión suficiente de servicio en todos los usos de consumo (Art 10 numeral 2 Decreto 1575 de 2007)	2	1	0		
3.1.4	El establecimiento cuenta con tanques para el almacenamiento de agua potable debidamente protegidos y con capacidad suficiente para garantizar el suministro en la totalidad de sus instalaciones (Art 10 Decreto 1575 de 2007)	2	1	0		
3.1.5	El establecimiento realiza mantenimiento o cuenta con el elemento bajo el lavado y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua potable (se debe soportar) (Art 10 Decreto 1575 de 2007)	2	1	0		

Scanned with CamScanner

	3.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE VERTIMIENTOS Y	CC	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.2.1	Las aguas residuales generadas por el establecimiento son vertidas al alcantarillado u otra sistema alternativo (Art 36 Ley 9 de 1979)	1	1	0		
3.2.2	Las instalaciones para evacuación de residuos líquidos están diseñadas y construidas para que permitan escurrimiento, eviten obstrucciones, impidan el paso de gases y animales de la red pública al interior, no permitan el estancamiento, el rebose de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o intercomunicación con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable	2	1	0		
	3.3 MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	CC	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.3.1	Cuenta con programa para el manejo y gestión integral de sus residuos sólidos documentado e implementado	1	1	0		
3.3.2	El área para el almacenamiento de residuos cumple con condiciones sanitarias	2	1.5	0		
3.3.3	Cuenta con recipientes de material rígido que facilite su limpieza y de sanitización e identificados para el manejo de residuos y da cumplimiento al código de colores	1	1	0		
	3.4 MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS	CC	CP	NC	NA	
3.4.1	Existe un programa de manejo integral de plagas documentado e implementado (Art 201 y Art 593 Ley 09 de 1979)	1	1	0		
3.4.2	En el establecimiento no se evidencia la presencia de plagas o daños ocasionados por estas y se establecen medidas preventivas para el control y propagación (Art 168 Ley 09 de 79)	2		0		
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE		30%				La calificación del bloque corresponde al 30 % del acta

4 CONDICIONES DE SEGURIDAD-GESTION DEL RIESGO

	ASPECTO A VERIFICAR	CC	CP	NC	NA	HALLAZGOS
4.1	Existe plan de gestión del riesgo de desastres documentado e implementado (Artículo 2.3.1.5.2.1 Decreto 2157 de 2017)	4	2	0		
4.3	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc. (Art 205 Ley 9 de 1979) (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	3	1.5	0		
4.4	El establecimiento tiene alarma de emergencia (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	2	1	0		
4.5	Las escaleras cuentan con cinta antideslizante, tienen luz luminica y pasamanos (Art 48 Resolución 14861 de 1985)	3	1.5	0		
4.6	La instalación cuenta con extintores o gabinetes contra incendios cargados y debidamente señalizados en perfecto estado de funcionamiento (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	5	2.5	0		
4.7	Existe botiquín de primeros auxilios (Art 127 Ley 9 de 1979)	3	1.5	0		
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE		19.5				La calificación del bloque corresponde al 20 % del acta

III. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS (Propuesta)

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
98,5%	FAVORABLE	95%-100%
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	80%-94%
	DESFAVORABLE	< 69,9%

En caso que uno o más de los ítemes a evaluar sea otorgado 'cero', independiente del porcentaje de cumplimiento este CONCEPTO SANITARIO a emitir será de DESFAVORABLE representando un riesgo inminente a la salud pública con una medida sanitaria (PC-AIS) y se procederá a aplicar la SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE

IV. RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS (AGUA)	
NÚMERO DEL ACTA DE TOMA DE MUESTRAS	

V. REQUERIMIENTOS SANITARIOS

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta

VI. OBSERVACIONES

Por parte de la autoridad sanitaria:

Scanned with CamScanner

Por parte de Establecimiento:

VI. INFORMACIÓN DE TIPO MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD/PREVENTIVA SI__ NO__

☐ Clausura temporal total	☐ Decomiso	☐ Vacunación personas o animales
☐ Clausura temporal parcial	☐ Destrucción o desnaturalización	☐ Destrucción o desnaturalización
☐ Suspensión parcial de trabajos o servicios	☐ Cargabación	☐ Control de vectores o otro tipo medio o tiempo de enfermedades
☐ Suspensión total de trabajos o servicios	☐ Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades transmisibles	☐ Desinfección o desinfectamiento de establecimiento
☐ Aislamiento e internación de personas para evitar la transmisión de enfermedades		

Nº DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS.

DÍAS HÁBILES PLAZO	
FECHA INICIO PLAZO	
FECHA LIMITE DE PLAZO	

VIII. NOTIFICACION DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy _____ del mes de _____ del año _____ en la Ciudad de _____.

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA	
FIRMA	FIRMA
NOMBRE: Alvaro Gaston	NOMBRE:
CÉDULA: 1.004.750	CÉDULA
CARGO: Profesional - Salud	CARGO
INSTITUCIÓN: Alcaldía Tlayúa	INSTITUCIÓN

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	
FIRMA: Valentina G.V	FIRMA
NOMBRE: Valentina García Gallego	NOMBRE:
CÉDULA: 1.002.576.030	CÉDULA
INSTITUCIÓN: Global Integral	INSTITUCIÓN:
CARGO: Gerente	CARGO

Scanned with CamScanner