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

RESOLUCIÓN No. 2024014730 de 4 de Abril 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 NITRILO NO ESTERIL DE UN SOLO USO - GUANTES DE NITRILO
MARCA(S)	BESTSURGY
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2024DM-0028565**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANRUI HEALTH GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS 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	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES DE NITRILO NO ESTERIL	NITRILE -BUTADIENE-RUBBER
	SULPHUR
	ZINC OXIDE

USOS:	SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA EXÁMENES MÉDICOS Y DESEMPEÑA LA FUNCIÓN DE AISLAMIENTO Y PROTECCIÓN. LOS GUANTES DE NITRILO SE UTILIZAN AMPLIAMENTE EN BIOMEDICINA, SALAS LIMPIAS/TALLERES DE PURIFICACIÓN, SEMICONDUCTORES. /FABRICACIÓN DE DISCOS DUROS, ÓPTICA DE PRECISIÓN, ELECTRÓNICA ÓPTICA, LCD/DVD, FABRICACIÓN DE LCD, INSTRUMENTOS DE PRECISIÓN, IMPRESIÓN DE PCB, ETC, ES ADECUADO PARA INSPECCIÓN SANITARIA, INDUSTRIA ALIMENTARIA, INDUSTRIA QUÍMICA, INDUSTRIA ELECTRÓNICA, INDUSTRIA FARMACÉUTICA, PINTURA, TEÑIDO, AGRICULTURA, SILVICULTURA, GANADERÍA Y OTRAS INDUSTRIAS DE PROTECCIÓN LABORAL Y SALUD FAMILIAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 100 UNIDADES, CAJA MASTER CON 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GUANTES DE NITRILO NO ESTERIL	XS, S, M, L, XL

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20275870
RADICACIÓN No.:	20241074641
FECHA DE RADICACIÒN:	27/03/2024

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024014730 de 4 de Abril 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 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 4 de Abril 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: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/05 08:13:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20079588	Nombre producto	**GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX**				
Registro Sanitario	INVIMA 2024DM-0011605-R1	Vencimiento	2034/05/17	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
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						
Marcas	GUANTES DE EXAMEN: - EXAMTEX - PROTEX-ION PROTEX - FAST CARE - TASK PRO, SUPREME - SOFT TOUCH - DROXCARE, FARMATODO - ARO						

Datos de Interes

Vida Util	3	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
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.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion 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).

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	PROTEX S.A.S	Parque Industrial San José, Bodega 10, 11 y 21 Mz C, Kilómetro 4 Vía Funza - Siberia	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED	109/2. 110 KANJANAVANIT ROAD, PAHTONG, HATYAI SONGKHLA 90230,THAILAND	TAILANDIA			
IMPORTADOR	PROTEX S.A.S	Parque Industrial San José, Bodega 10, 11 y 21 Mz C, Kilómetro 4 Vía Funza - Siberia	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
TITULAR	PROTEX S.A.S	Parque Industrial San José - Bodega 10 y 11 Manz. C. Km. 4 Vía Funza-Siberia	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	info@protexsa.com.co

[Imprimir] [<< Atras]

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

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20249101	Nombre producto	**GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES - GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO SIN POLVO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0026849	Vencimiento	2033/04/04	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) DESCRIPCIÓN (SI APLICA) 5.5 GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES 6.0 GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES 6.5 GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES 7.0 GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES 7.5 GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES 8.0 GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES 8.5 GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES 9.0 GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES					
Marcas	CLAY; CLAY MEDICAL						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUERPO
Usos	INDICADOS PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE EL PERSONAL SANITARIO Y EL PACIENTE.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
CAJA DE CARTÓN DESDE 2 Y HASTA 100 PARES

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	CLAY S.A	PARCELACIÓN INDUSTRIAL ARROYOHONDO, BG 6, BL 3A, DEL MUNICIPO DE YUMBO - VALLE - COLOMBIA	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	
FABRICANTE	TOP GLOVE SDN BHD	LOT 4969 JALAN TERATAI BATU 6, OFF JALAN MERU 41050 KLANG SELANGOR DARUL EHSAN-MALASYA	MALASIA			
IMPORTADOR	CLAY S.A	PARCELACIÓN INDUSTRIAL ARROYOHONDO, BG 6, BL 3A, DEL MUNICIPO DE YUMBO - VALLE - COLOMBIA	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	
TITULAR	CLAY S.A	PARCELACIÓN INDUSTRIAL ARROYOHONDO, BG 6, BL 3A, DEL MUNICIPO DE YUMBO - VALLE - COLOMBIA	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	

[Imprimir] [<< Atras]