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

RESOLUCIÓN No. 2023013800 de 4 de Abril de 2023
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 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 QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTERILES - GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO SIN POLVO
MARCA:	CLAY; CLAY MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026849**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CLAY S.A con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	TOP GLOVE SDN BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES):	CLAY S.A con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	CLAY S.A con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES	**NITRILO SINTÉTICO**

USOS: INDICADOS PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE EL PERSONAL SANITARIO Y EL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTÓN DESDE 2 Y HASTA 100 PARES

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023013800 de 4 de Abril de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20249101
RADICACIÓN No.:	20231053112
FECHA DE RADICACIÓN:	02/03/2023

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 4 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/05 10:37:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia