UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA

NIT 10548679 – 1

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Popayán, 9 de marzo de 2026

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Ciudad

Yo, **HERMES BOLAÑOS ARCOS,** identificado con la cédula de ciudadanía No. 10.548.679 de Popayán – Cauca propietario del establecimiento de comercio UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA, debidamente registrada en la Cámara de comercio, domiciliada en Popayán, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es la contratación, **SUMINISTRO DE GUANTES PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.** de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1.- Que, bajo juramento, que no me hallo incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y / o incompatibilidades establecidas en la ley 80 de 1993 arts. 8º. Y 9º. demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente sólo compromete a la persona jurídica o natural por mí representada.
3. Que conozco los términos de referencia, los anexos, especificaciones y demás documentos de la invitación y que acepto todos los requisitos en él contenidos.
4. Que en caso de que sea aceptada nuestra propuesta, nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en el lapso de tiempo señalado en los términos de referencia.
5. Que conozco la información general y específica y demás documentos de la invitación y acepto los requisitos en ellos contenidos.
6. Que tengo en mi poder los documentos que integran los términos de referencia y sus anexos.
7. Que realizaré los trámites necesarios para el perfeccionamiento, legalización y ejecución del contrato en el término señalado en los términos de referencia.
8. A continuación relaciono la documentación exigida por el HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Empresa Social del Estado y que incluyó en la propuesta.
9. Autorizo al Hospital Susana López de Valencia, para que todos los actos administrativos que se expiden en ocasión del presente proceso contractual sea notificado en la siguiente dirección de correo electrónico: udsuministros@gmail.com
10. Igualmente señalo como dirección donde se pueden remitir por correo documentos, notificaciones o comunicaciones relacionadas con la presente invitación, la siguiente:

Dirección: Calle 2N BIS 11 A - 34
Teléfono: 310 4103244
E-mail: udsuministros@gmail.com
Ciudad: Popayán

HERMES BOLAÑOS ARCOS
GERENTE

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

COTIZACION: P-045

SEÑORES: HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE
NIT: 891501676-1

FECHA: 11 DE MARZO 2026
VALIDEZ DE LA OFERTA: 90 DIAS CALENDARIO

Item	Nombre/ Descripcion	Código USNPSC	Presentacion	Cant	V/r Unitario	Iva	V/r Total con Iva	Marca/Laboratorio	Resolucion Registro/Invima	Clasificacion Según Riesgo	Vida Util
1	GUANTES DE LATEX CON TALCO TALLA XS CAJA X 100	42132203	CAJA*100	1	15,458	2,937	18,395	EXAMTEX	2024DM-0011605-R1	IIa	3 años
2	GUANTES DE LATEX CON TALCO TALLA S CAJA X 100	42132203	CAJA*100	1	15,458	2,937	18,395	EXAMTEX	2024DM-0011605-R1	IIa	3 años
3	GUANTES DE LATEX CON TALCO TALLA M CAJA X 100	42132203	CAJA*100	1	15,458	2,937	18,395	EXAMTEX	2024DM-0011605-R1	IIa	3 años
4	GUANTES DE LATEX CON TALCO TALLA L CAJA X 100	42132203	CAJA*100	1	15,458	2,937	18,395	EXAMTEX	2024DM-0011605-R1	IIa	3 años
5	GUANTES DE LATEX SIN TALCO TALLA XS CAJA X 100	42132203	CAJA*100	1	31,591	6,002	37,593	EXAMTEX	2024DM-0011605-R1	IIa	3 años
6	GUANTES DE LATEX SIN TALCO TALLA S CAJA X 100	42132203	CAJA*100	1	31,591	6,002	37,593	EXAMTEX	2024DM-0011605-R1	IIa	3 años
7	GUANTES DE LATEX SIN TALCO TALLA M CAJA X 100	42132203	CAJA*100	1	31,591	6,002	37,593	EXAMTEX	2024DM-0011605-R1	IIa	3 años
8	GUANTES DE LATEX SIN TALCO TALLA L CAJA X 100	42132203	CAJA*100	1	31,591	6,002	37,593	EXAMTEX	2024DM-0011605-R1	IIa	3 años
9	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA Nro. 6.5	42132205	CAJA*50 PARES	1	91,287	17,345	108,632	MEDISPO	2020DM-0021874 2023DM-0027393	IIa	5 años
10	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA Nro. 7.0	42132205	CAJA*50 PARES	1	91,287	17,345	108,632	MEDISPO	2020DM-0021874 2023DM-0027393	IIa	5 años
11	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA Nro. 7,5	42132205	CAJA*50 PARES	1	91,287	17,345	108,632	MEDISPO	2020DM-0021874 2023DM-0027393	IIa	5 años
12	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA Nro. 8.0	42132205	CAJA*50 PARES	1	91,287	17,345	108,632	MEDISPO	2020DM-0021874 2023DM-0027393	IIa	5 años
13	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA Nro. 8.5	42132205	CAJA*50 PARES	1	99,226	18,853	118,079	MEDISPO	2020DM-0021874 2023DM-0027393	IIa	5 años
14	GUANTE EXAMEN NITRILO TALLA M	42132203	CAJA*100	1	24,791	4,710	29,501	PROTEXION	2021DM-0024207 2018DM-0017568	IIa	5 años
15	GUANTE EXAMEN NITRILO TALLA S	42132203	CAJA*100	1	24,791	4,710	29,501	PROTEXION	2021DM-0024207 2018DM-0017568	IIa	5 años
16	GUANTE DE NITRILO PLUS LIBRE DE TALCO # 8.0	42132203	CAJA*50 PARES	1	270,300	51,357	321,657	ALFASAFE	2017DM-0016700	IIa	5 años
17	GUANTE DE NITRILO PLUS LIBRE DE TALCO # 7.5	42132203	CAJA*50 PARES	1	270,300	51,357	321,657	ALFASAFE	2017DM-0016700	IIa	5 años
18	GUANTE DE NITRILO PLUS LIBRE DE TALCO # 6.5	42132203	CAJA*50 PARES	1	270,300	51,357	321,657	ALFASAFE	2017DM-0016700	IIa	5 años
19	GUANTE DE NITRILO PLUS LIBRE DE TALCO # 6.0	42132203	CAJA*50 PARES	1	270,300	51,357	321,657	ALFASAFE	2017DM-0016700	IIa	5 años

EXENTO

GRAVADO

IVA (19.0 %)

TOTAL

VENDEDOR: HERMES BOLAÑOS ARCOS

Guantes de Examen Desechables



I509002 SMG CE FDA REGISTERED AIA

FICHA TECNICA

- **Guantes AQL 1.5**
- **Elaborados en látex natural.**
- **Ambidextros, cómodos y de fácil postura.**
- **No estériles**
- **Pre-entalcados con almidón.** (Entre 10-20 mg/dm2)
- **Con orillo**
- **Empaque: Dispensador : 100 unidades por peso- Caja: 10 dispensadores**
- **Tallas: XS, S, M, L**
- **Propiedades Físicas según ASTM D3578: (00)-(01)**

ESTANDARES DE CALIDAD

- **Manufacturados de acuerdo con el sistema de calidad ISO 9002.**
- **Cumple y/o excede los estándares ASTM 3578-95**
- **Cumple y/o excede los estándares europeos EN 455-1/2/3.**
- **Cumple y/o excede Norma Técnica Colombiana NTC 4277.**
- **Auditado por SGS.**
- **Elaborado en cumplimiento con los requerimientos actuales de GMP.**
- **Plan de Muestreo ISO 2859**

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

	AQL	Nivel de Inspección
Huecos	1.5	S-4
Apariencia	2.5	S-4
Dimensiones	4.0	S-2

Caja x 100un	CODIGOS DE BARRAS	UNIDAD
	GUANTES EXAMTEX TALLA XS	770 727036 3646
	GUANTES EXAMTEX TALLA S	770 727036 3653
	GUANTES EXAMTEX TALLA M	770 727036 3660
	GUANTES EXAMTEX TALLA L	770 727036 3677

Caja x 24un	CODIGOS DE BARRAS	UNIDAD
	GUANTES EXAMTEX TALLA XS	770 727036 7453
	GUANTES EXAMTEX TALLA S	770 727036 7460
	GUANTES EXAMTEX TALLA M	770 727036 7477
	GUANTES EXAMTEX TALLA L	770 727036 7484

PROTEXION

NITRILO

GUANTES DE EXAMEN EN NITRILO

Nitrile Examination Gloves



ESTANDARES DE CALIDAD

- Manufacturados de acuerdo con el sistema de calidad ISO 9002.
- Cumple y excede los Estándares ASTM D6319-00
- Cumple los Estándares Europeos EN 455-1 Y 2-00
- Producto marcado CE Certificado de calidad Europeo
- Elaborado en cumplimiento con los requerimientos actuales de buenas practicas de manufactura - GMP

INFORMACIÓN TECNICA

- Ambidextros, cómodos y fáciles de poner y quitar. Con orillo.
- No estériles.
- Pre-entalcados con almidón.
- Elimina la posibilidad de sufrir reacciones alérgicas a las proteínas del látex Tipo I
- Potencial reducido de sufrir irritación o hipersensibilidad tipo IV
- Fabricado de 100% Nitrilo (Acrilonitrilo-butadieno), Color Azul.
- Forma de Empaque: Dispensador 100 unidades por peso en Caja de 10 dispensadores.
- Tallas: XS, S, M, L
- Propiedades físicas y dimensiones superiores al ASTM D6319-00

BENEFICIOS

- Durabilidad excepcional.
- Dedos texturizados que mejoran el agarre en seco y húmedo.
- Calibre delgado que permite la sensibilidad al tacto.
- Bajo nivel de químicos que reduce el riesgo por irritación o dermatitis. (Tipo IV).
- Otorga una solución alternativa a las personas que son alérgicas al látex.

ASPECTOS	NUESTRO PRODUCTO		ASTM D6319 (00)	
	ANTES ENVEJEC.	DESPUES ENVEJEC.	ANTES ENVEJEC.	DESPUES ENVEJEC.
FUERZA TENSIL	Min. 14 Mpa	Min. 14 MPa	Min. 12.5 MPa	Min. 12.5 MPa
ELONGACION	600%	500%	500%	400%

DIMENSIONES	NUESTRO PRODUCTO					ASTM D6319 (00)				
	XS	S	M	L	XL	XS	S	M	L	XL
LARGO	240mm	240mm	240mm	240mm	240mm	220mm	220mm	230mm	230mm	230mm
ANCHO	76+-3	84+-3	94+-3	105+-3	113+-3	70+-10	80+-10	95+-10	110+-10	120+-10
CALIBRE mm	DEDOS		PALMA		PUÑO	DEDOS		PALMA		PUÑO
	0.15+-0.03		0.12+-0.03		0.08+-0.03	0.05 min.		0.05 min.		

PROTEX

EXAMTEX SIN TALCO Plus

Guantes de Examen Desechables

NUEVO

SIN TALCO



ISO9002 CE

SMG

FDA

FICHA TECNICA

- Guantes AQL 1.5
- Elaborados en látex natural.
- Ambidextros, cómodos y de fácil postura.
- No estériles
- Sin talco
- Con orillo
- Empaque: Dispensador : 100 unidades por peso-
  Caja Master: 10 dispensadores
- Tallas: XS, S, M, L
- Propiedades Físicas según ASTM D3578: (00)-(01)

ESTANDARES DE CALIDAD

- Manufacturados de acuerdo con el sistema de calidad ISO 9002.
- Cumple y/o excede los estándares ASTM 3578-95
- Cumple y/o excede los estándares europeos EN 455-1/2/3.
- Cumple y/o excede Norma Técnica Colombiana NTC 4277.
- Auditado por SGS.
- Elaborado en cumplimiento con los requerimientos actuales de GMP.
- Plan de Muestreo ISO 2859

PROPIEDADES

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

	AQL	Nivel de Inspección
Huecos	1.5	S-4
Apariencia	2.5	S-4
Dimensiones	4.0	S-2

Caja x 100un	CODIGOS DE BARRAS	UNIDAD
	GUANTES EXAMTEX TALLA XS	770 727036 858 0
	GUANTES EXAMTEX TALLA S	770 727036 859 7
	GUANTES EXAMTEX TALLA M	770 727036 860 3
	GUANTES EXAMTEX TALLA L	770 727036 861 0

PROTEX

FICHA TÉCNICA

Medispo® PROTEX Médica

GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL CON Y SIN TALCO

▸ Descripción

- Elaborados 100 % látex natural.
- Forma anatómica única para un ajuste natural.
- No ambidiestro.
- Posee superficie microrugosa.
- Entalcados y no entalcados
- Hipoalergénicos.
- Sometidos a procesos de esterilización por rayos gamma.
- 100% testeados y comprobados por inflado con aire e inspección visual.
- AQL de 1.0.
- Diseño anatómico con reducción de fatiga del pulgar.





▸ Usos

- Guantes de uso médico, ideales para ser utilizados como protección contra fluidos corporales de contaminación bacteriana durante procedimientos quirúrgicos invasivos realizados en áreas estériles.
- listo para manejar fluidos corporales.

▸ Características Técnicas

▸Antes de envejecimiento		▸Después de envejecimiento	
Resistencia a la tensión	Elongación a la rotura	Resistencia a la tensión	Elongación a la rotura
Mínimo 24 MPA	**Mínimo 750%**	**Mínimo 18 MPA**	**Mínimo 560%**

▸ Sectores

CE ISO9001 ISO13485

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. Cundíca, Colombia. servicioalcliente@protexsa.com.co www.protexsa.com.co

▶ Peso y Dimensiones sin talco - Caja x 50 Pares

▶ TALLA	▶ PESO	▶LARGO	▶ALTO	▶ANCHO
6	1 373 g	23 cm	18.5 cm	13.4 cm
6 1/2	1 381 g	24 cm	18.5 cm	13.4 cm
7	1 475 g	23.5 cm	18.5 cm	13.4 cm
7 1/2	1 477 g	23.5 cm	18.5 cm	13.4 cm
8	1 580 g	23.5 cm	18.5 cm	13.4 cm
8 1/2	1 653 g	23.5 cm	18.5 cm	13.4 cm

▶ características y Dimensiones sin talco

▶ TALLA	▶ DIMENSIONES	▶ CALIBRE
6	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm
6 1/2	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm
7	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm
7 1/2	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm
8	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm
8 1/2	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm

▶ Embalaje guante sin talco

Talla	Ud	▶ PRIMARIO	Uds sec.	▶ SECUNDARIO	Uds Ter.	▶ TERCIARIO
6	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
6 1/2	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
7	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
7 1/2	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
8	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
8 1/2	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN

CE ISO9001 ISO13485

SITIO WEB

▶ Peso y Dimensiones con talco - Caja x 50 Pares

▶ TALLA	▶ PESO	▶ LARGO	▶ ALTO	▶ ANCHO
6	NN	NN	NN	NN
6 1/2	NN	NN	NN	NN
7	NN	NN	NN	NN
7 1/2	NN	NN	NN	NN
8	NN	NN	NN	NN
8 1/2	NN	NN	NN	NN

▶ Características y Dimensiones con talco

▶ TALLA	▶ DIMENSIONES	▶ CALIBRE	▶ ENTALCADO
6	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm	≤ 10mg/dm2
6 1/2	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm	≤ 10mg/dm2
7	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm	≤ 10mg/dm2
7 1/2	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm	≤ 10mg/dm2
8	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm	≤ 10mg/dm2
8 1/2	265 ± 1 mm	0.33 ± 1 mm	≤ 10mg/dm2

▶ Embalaje guante con talco

Talla	Ud	▶ PRIMARIO	Uds sec.	▶ SECUNDARIO	Uds Ter.	▶ TERCIARIO
6	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
6 1/2	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
7	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
7 1/2	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
8	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN
8 1/2	1 Par	NN	Caja x 50	NN	Máster x 8	NN

CE ISO9001 ISO13485

SITIO WEB

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

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

47

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

RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 VERIFICACION 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 TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES: EN NITRILO, EN LATEX Y EN VINILO
MARCA:	EXAMTEX, SUPREME, PROTEXION, PROTEX-ION PROTEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017568
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS 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:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN CUALITATIVA NITRILO DE LATEX LATEX NATURAL VINILO
USOS:	EL GUANTE DE EXAMEN O INSPECCIÓN 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 (QUIMICAS Y SOLUCIONES) CON LA PIEL DEL USUARIO. NO ES UN GUANTE DE PROTECCIÓN QUÍMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EN CAJAS DE 100 UNIDADES: NITRILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); LATEX: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); VINILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE NITRILO
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE LATEX
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE VINILO

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20140635
RADICACIÓN NO.:	20181025282
FECHA DE RADICACIÓN:	12 02 2018

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 TERMINOS

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 15 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

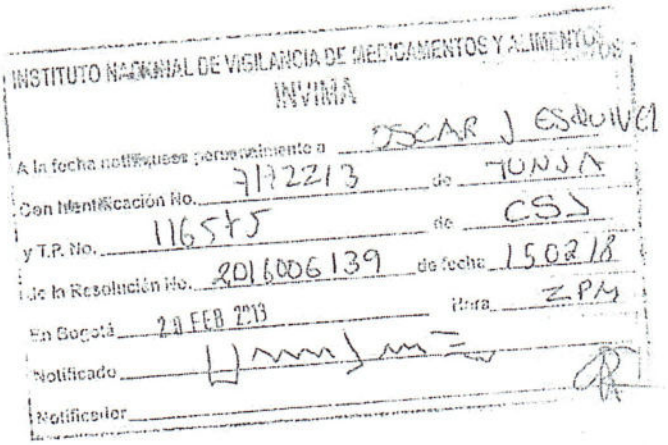


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
09:36:[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
[illegible]
www.invima.gov.co


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a OSCAR J ESQUIVEL
Con Identificación No. 7172213 de TUNJA
y T.P. No. 116575 de CSJ
de la Resolución No. 2016006139 de fecha 15 02 16
En Bogotá 29 FEB 2016 Hora 2PM
Notificado
Notificador

GUANTE NITRILO

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

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

51

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.

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

Oficina Principal
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

52

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20132064 **RADICACIÓN:** 20251334985 **FECHA:** 13/11/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016700 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedio registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700, para IMPORTAR Y VENDER el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO a la sociedad ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2017042008 del 9 de Octubre de 2017, el Invima corrigio formalmente la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir EL ACONDICIONADOR.}

Que mediante Resolución No. 2017047802 del 8 de Noviembre de 2017, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019002860 del 31 de Enero de 2019, el Invima concedió modificación a la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE - ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL - ADICIÓN DE ETIQUETAS - ADICIÓN DE MARCA

Que mediante RESOLUCION No. 2019029560 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2019035082 del 13 de Agosto de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS POR ADICION DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2019048302 del 25 de Octubre de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2020007205 del 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021041409 del 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022009881 del 3 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2022035172 del 20 de Septiembre de 2022, el invima modifico la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES

Que mediante Resolución No. 2022044080 del 23 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar APROBACIÓN PARA ADICIÓN DY EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO

Que mediante Resolución No. 2023002884 del 26 de Enero de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2022044080 de 23 de diciembre de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, en el sentido de adicionar la presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2025048231 de 29 de Septiembre de 2025, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20251334985 radicado el 13/11/2025, el Doctor(a) OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE 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.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700 a favor de ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Zibo Blue Sail Innovation Co., Ltd
Con domicilio en No. 21 Qingtian Road. Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China

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.

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 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 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 3 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 03-12-2025
Hora: 13:47:45

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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.

PRESENTACION 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

invima

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. F.MOSCOSOM, 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

Invima

57

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

58

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

PROTEX S.A.S.

CERTIFICACION

PROTEX S.A.S, con NIT: 830.051.740-1, importadores y representantes exclusivos de Elementos Médico Quirúrgicos tales como: **Guante Quirúrgico Estéril, Jeringas Desechables, Línea de Vendas Elásticas y de Algodón Marca MEDISPO, Guantes Desechables para exámen marca Examtex, Guantes en Nitrilo y en Vinilo, y Gafas de Seguridad Marca Protex-ion, Gasas y Compresas Medispo/Supreme, Equipos de Venoclísis Macrogoteo y Microgoteo Marca Supreme, Gorros, Polainas, Mascarillas Faciales y Línea de Terapia Respiratoria marca Supreme,** certifica:

Que la firma: **"HERMES BOLAÑOS ARCOS"** identificado con **Nit: 10548679-1**, ubicado en la ciudad de **POPAYAN**, está autorizado a comercializar nuestros productos correspondientes a la Línea de Elementos Médico Quirúrgicos.

Dada a los Cinco (05) días del mes de Marzo de Dos Mil Veintiséis (2026) en Funza (Cundinamarca) a solicitud del interesado.

Cordialmente,

LUIS ALEXANDER RINCON SANCHEZ
Gerente Nacional de Ventas

Protexión REY Prima PROTEXION SUPREME EXAMTEX Medispo PROTEXION ARTICULOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA

NIT 10548679 – 1

Popayán, 9 de marzo 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE.
Ciudad

Cordial saludo

Se informa el compromiso a recibir el ciento por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas crédito de todos los dispositivos médicos próximos a vencer cuantificados por unidades y sin tiempo límite.

Cordialmente:

HERMES BOLAÑOS ARCOS
Gerente

Popayán, 28 de mayo 2025

Calle 2N Bis 11 A 34 Popayán-Cauca.
Celular: 310 410 3244 E-Mail· udsuministros@gmail.com

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA

NIT 10548679 – 1

Popayán, 9 de marzo 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE.
Ciudad

Cordial saludo

Se informa el compromiso a dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecno vigilancia, según requerimiento del hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

Cordialmente:

HERMES BOLAÑOS ARCOS
Gerente

Calle 2N Bis 11 A 34 Popayán-Cauca.
Celular: 310 410 3244 E-Mail: udsuministros@gmail.com

62

HOSPITAL
Susana López de Valencia
E.S.E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

LA SUSCRITA JEFE OFICINA ASESORA JURIDICA DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

NIT 891.501.676-1

HACE CONSTAR:

Que señor **HERMES BOLAÑOS ARCOS** identificado con la cédula de ciudadanía No. 10.548.679 expedida en Popayán, registrado en cámara de comercio con la matrícula mercantil No. 95758, propietario del establecimiento de comercio denominado **UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA,** ha celebrado el siguiente Contrato con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., así:

Nro. CONTRATO	OBJETO	CUANTIA	VALOR EJECUTADO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION	ESTADO CONTRATO
188-2025	SUMINISTRO DE GUANTES PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$511.745.475	$511.739.778	20-06-2025	31-12-2025	EJECUTADO

Dada en Popayán, a los cuatro (04) días del mes de Marzo del año dos mil veintiséis (2026.)

Dra. SULLY TATIANA MORENO ILLERA
Jefe Oficina Asesora Jurídica-

Elaboró: Rocio Vásquez Sánchez/ Afiliada Participe ASIES

Item 1: Guante latex con talco talla XS

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

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

Item 2: Guante de latex con polco talla S

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

Item 3: Guante latex con talco talla M

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

Item 4: Guante latex con talco talla L

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

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

ITEM 5 . GUANTE LATEX S/M TALCO TALLA XS

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

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

Item 6: Guante de latex sin talco Talla 5

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

ITEM 7: Guante de latex sin talco talla M

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

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

Item 8: Guante de latex sin talco talla L

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

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

Item 9: Guante Estril Para Cirugia 6.5

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.

PRESENTACION 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
Localización: BOGOTA D.C. Colombia

HCN 9: Guante estéril para cirugía 6.5

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 Quirúrgico

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

Item 10: Guante Estéril para cirugía 7.0

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.

PRESENTACION 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, F.MOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.07.23 15:31:50 COT
Razón: Invima
Localización: BOGOTA D.C.
Colombia

Item 10 : Guante Esteril para cirugia 7.0

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:	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

ITEM 11: Guante Esteril para cirugia 7.5

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.

PRESENTACION 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

ITEM 11: Guante esteril para cirugia 7.5

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

ITEM 12: Guante Esteril para cirugia 8.0

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.

PRESENTACION 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

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

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

ITEM 12: Guante esteril para cirugia 8.0

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)	CODIGO, 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

ITEM 13: Guante Estéril para cirugía 8.5

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.
PRESENTACION 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

ITEM 13: Guante esteril para cirugia 8.5

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)	CODIGO, 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

Item 14: Guante Examen Nitrilo Talla M

MINSALUD 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

RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 DESECHABLES: EN NITRILO, EN LATEX Y EN VINILO
MARCA:	EXAMTEX, SUPREME, PROTEXION, PROTEX-ION PROTEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017568
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS 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:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN CUALITATIVA NITRILO DE LATEX LATEX NATURAL VINILO
USOS:	EL GUANTE DE EXAMEN O INSPECCIÓN 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:	EN CAJAS DE 100 UNIDADES: NITRILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); LATEX: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); VINILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE NITRILO
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE LATEX
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE VINILO

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20140635
RADICACIÓN NO.:	20181025282
FECHA DE RADICACIÓN:	12 02 2018

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Carrera 10 No 64 - 76
Conmutador: Cra 10 N° 64 - 28
(1) 222 0 333
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 15 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.[illegible] 09:36:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Postal: Cra 10 No. 64 - 28
Administrativa: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

ITEM 14: Guante Nitrilo talla M

La salud es de todos | Minsalud

GUANTE NITRILO

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

ITEM 15 : Guante Examen Nitrilo talla S

MINSALUD 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

RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 VERIFICACION 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 DESECHABLES: EN NITRILO, EN LATEX Y EN VINILO
MARCA:	EXAMTEX, SUPREME, PROTEXION, PROTEX-ION PROTEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017568
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS 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	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN CUALITATIVA NITRILO DE LATEX LATEX NATURAL VINILO
USOS:	EL GUANTE DE EXAMEN O INSPECCIÓN 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:	EN CAJAS DE 100 UNIDADES: NITRILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); LATEX: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); VINILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE NITRILO
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE LATEX
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE VINILO

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20140635
RADICACIÓN NO.:	20181025282
FECHA DE RADICACIÓN:	12 02 2018

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Postal: Cra 10 N° 64 - 28
Atención al usuario: Cra 10 N° 64 - 28
PBX 295 9500
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 15 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
09:36:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Bogotá
[illegible]
www.invima.gov.co

ITEM 15: Guante Examen Nitrilo Talla S

GUANTE NITRILO

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

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.

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

ITEM 16: Guante nitrilo plus libre de talco 8.0

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20132064 **RADICACIÓN:** 20251334985 **FECHA:** 13/11/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016700 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedio registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700, para IMPORTAR Y VENDER el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO a la sociedad ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2017042008 del 9 de Octubre de 2017, el Invima corrigio formalmente la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir EL ACONDICIONADOR.}

Que mediante Resolución No. 2017047802 del 8 de Noviembre de 2017, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019002860 del 31 de Enero de 2019, el Invima concedió modificación a la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE - ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL - ADICIÓN DE ETIQUETAS - ADICIÓN DE MARCA

Que mediante RESOLUCION No. 2019029560 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2019035082 del 13 de Agosto de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS POR ADICION DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2019048302 del 25 de Octubre de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2020007205 del 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021041409 del 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022009881 del 3 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2022035172 del 20 de Septiembre de 2022, el invima modifico la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES

Que mediante Resolución No. 2022044080 del 23 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar APROBACIÓN PARA ADICIÓN DY EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO

Que mediante Resolución No. 2023002884 del 26 de Enero de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2022044080 de 23 de diciembre de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, en el sentido de adicionar la presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2025048231 de 29 de Septiembre de 2025, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20251334985 radicado el 13/11/2025, el Doctor(a) OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el articulo 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700 a favor de ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Zibo Blue Sail Innovation Co., Ltd
Con domicilio en No. 21 Qingtian Road. Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China

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.

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 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 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 3 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 03-12-2025
Hora: 13:47:45

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Item 19: Guante de Nitrilo piel libre de talco 7.5

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20132064 **RADICACIÓN:** 20251334985 **FECHA:** 13/11/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016700 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedio registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700, para IMPORTAR Y VENDER el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO a la sociedad ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2017042008 del 9 de Octubre de 2017, el Invima corrigio formalmente la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir EL ACONDICIONADOR.}

Que mediante Resolución No. 2017047802 del 8 de Noviembre de 2017, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019002860 del 31 de Enero de 2019, el Invima concedió modificación a la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE - ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL - ADICIÓN DE ETIQUETAS - ADICIÓN DE MARCA

Que mediante RESOLUCION No. 2019029560 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2019035082 del 13 de Agosto de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS POR ADICION DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2019048302 del 25 de Octubre de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2020007205 del 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021041409 del 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022009881 del 3 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2022035172 del 20 de Septiembre de 2022, el invima modifico la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES

Que mediante Resolución No. 2022044080 del 23 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar APROBACIÓN PARA ADICIÓN DY EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO

Que mediante Resolución No. 2023002884 del 26 de Enero de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2022044080 de 23 de diciembre de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, en el sentido de adicionar la presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2025048231 de 29 de Septiembre de 2025, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20251334985 radicado el 13/11/2025, el Doctor(a) OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el articulo 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700 a favor de ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Zibo Blue Sail Innovation Co., Ltd
Con domicilio en No. 21 Qingtian Road. Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China

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.

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 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 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 3 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 03-12-2025
Hora: 13:47:45

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

ITEM 18: Guante de Nitrilo Plus libre de talco 6.5

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20132064 **RADICACIÓN:** 20251334985 **FECHA:** 13/11/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016700 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedio registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700, para IMPORTAR Y VENDER el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO a la sociedad ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2017042008 del 9 de Octubre de 2017, el Invima corrigio formalmente la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir EL ACONDICIONADOR.}

Que mediante Resolución No. 2017047802 del 8 de Noviembre de 2017, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019002860 del 31 de Enero de 2019, el Invima concedió modificación a la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE - ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL - ADICIÓN DE ETIQUETAS - ADICIÓN DE MARCA

Que mediante RESOLUCION No. 2019029560 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2019035082 del 13 de Agosto de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS POR ADICION DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2019048302 del 25 de Octubre de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2020007205 del 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021041409 del 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022009881 del 3 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2022035172 del 20 de Septiembre de 2022, el invima modifico la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES

Que mediante Resolución No. 2022044080 del 23 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar APROBACIÓN PARA ADICIÓN DY EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO

Que mediante Resolución No. 2023002884 del 26 de Enero de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2022044080 de 23 de diciembre de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, en el sentido de adicionar la presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2025048231 de 29 de Septiembre de 2025, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20251334985 radicado el 13/11/2025, el Doctor(a) OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE 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.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700 a favor de ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Zibo Blue Sail Innovation Co., Ltd
Con domicilio en No. 21 Qingtian Road. Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China

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.

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 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 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 3 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 03-12-2025
Hora: 13:47:45

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Item 19: 6cont de Nitrilo pios libre de talco 6.0

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20132064 **RADICACIÓN:** 20251334985 **FECHA:** 13/11/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016700 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedio registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700, para IMPORTAR Y VENDER el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO a la sociedad ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2017042008 del 9 de Octubre de 2017, el Invima corrigio formalmente la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir EL ACONDICIONADOR.}

Que mediante Resolución No. 2017047802 del 8 de Noviembre de 2017, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019002860 del 31 de Enero de 2019, el Invima concedió modificación a la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE - ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL - ADICIÓN DE ETIQUETAS - ADICIÓN DE MARCA

Que mediante RESOLUCION No. 2019029560 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2019035082 del 13 de Agosto de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS POR ADICION DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2019048302 del 25 de Octubre de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2020007205 del 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021041409 del 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022009881 del 3 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2022035172 del 20 de Septiembre de 2022, el invima modifico la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES

Que mediante Resolución No. 2022044080 del 23 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2017034709 del 23 de agosto de 2017, en el sentido de aprobar APROBACIÓN PARA ADICIÓN DY EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO

Que mediante Resolución No. 2023002884 del 26 de Enero de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2022044080 de 23 de diciembre de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, en el sentido de adicionar la presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2025048231 de 29 de Septiembre de 2025, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20251334985 radicado el 13/11/2025, el Doctor(a) OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el articulo 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017034709 del 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700 a favor de ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Zibo Blue Sail Innovation Co., Ltd
Con domicilio en No. 21 Qingtian Road. Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China

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.

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

RESOLUCION No. 2025063372 de 3 de Diciembre de 2025
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 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 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 3 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 03-12-2025
Hora: 13:47:45

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá