

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

RESOLUCIÓN No. 2023031497 de 13 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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, y 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: SINGLE-USE STERILE RUBBER LATEX SURGICAL GLOVES/ GUANTES QUIRURGICOS DE CAUCHO DE LATEX ESTERILES DE UN SOLO USO.
MARCA: VM VITAL MEDIC, HBM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027302**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GRUPO VITAL S.A.S con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE: GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: GRUPO VITAL S.A.S con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
GRUPO VITAL S.A.S con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
ACONDICIONADOR: GRUPO VITAL S.A.S con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
GRUPO VITAL S.A.S con domicilio en COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAUCHO DE LATEX	100%

USOS: LOS GUANTES QUIRÚRGICOS SON UN DISPOSITIVO DESECHABLE QUE ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE EN LAS MANOS, GENERALMENTE EN ENTORNOS QUIRÚRGICOS, PARA PROPORCIONAR UNA BARRERA CONTRA MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO Y OTRA CONTAMINACIÓN LOS GUANTES SON APROPIADOS PARA SU USO DURANTE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS INVASIVOS Y NO INVASIVOS QUE REQUIEREN ESTERILIDAD. ELLOS ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE LOS USE EL PERSONAL DE QUIRÓFANO. LOS GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN LA ENTORNOS DENTRO DE LOS HOSPITALES Y OTRAS INSTALACIONES SANITARIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAR EN EMPAQUE ESTERIL, BOLSA POR 5 Y 10 PARES ESTERILES, CAJA POR 50 Y 100 PARES ESTERILES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2023031497 de 13 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
GUANTES QUIRURGICOS DE CAUCHO DE LATEX ESTERILES DE UN SOLO USO.	SUPERFICIE LISA SIN POLVO	6
		6.5
		7
		7.5
		8
		8.5
		9
	SUPERFICIE TEXTURIZADA SIN POLVO	6
		6.5
		7
		7.5
		8
		8.5
		9
	SUPERFICIE LISA CON POLVO	6
		6.5
		7
		7.5
		8
		8.5
		9
	SUPERFICIE TEXTURIZADA CON POLVO	6
		6.5
		7
		7.5
		8
		8.5
		9

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20258234
RADICACIÓN No.: 20231177788
FECHA DE RADICACIÓN: 07/07/2023

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023031497 de 13 de Julio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 13 días de Julio 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: gmonroyb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/19
09:39:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia