HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

1100-OFJ-443-2026

Bucaramanga, 26 de Marzo de 2026.

PARA: Doctor:
ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR
Subgerente de Servicios Ambulatorios y Apoyo Terapéutico de la ESE HUS

CC. **QF. CRISTHIAM ALEXIS GONZALEZ RODRIGUEZ**
Profesional Universitario Farmacia de la ESE HUS

ASUNTO: SOLICITUD EVALUACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTE DE ORDEN TÉCNICO

Cordial Saludo.

Teniendo en cuenta que se está llevando a cabo proceso de selección mediante la modalidad de CONTRATACIÓN DIRECTA, el cual tiene por objeto **"SUMINISTRO DE PAQUETES DESECHABLES QUIRURGICOS, BATAS QUIRÚRGICAS LARGAS DESECHABLES PARA RIESGO BIOLÓGICO CON PUÑO RESORTADO, GUANTES ESTERILES, GUANTES DE NITRILO Y GUANTES DESECHABLES PARA GARANTIZAR LA BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL ASISTENCIAL DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"** con un plazo de ejecución que será **A PARTIR DE LA LEGALIZACIÓN DEL CONTRATO Y PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE EJECUCIÓN Y PERFECCIONAMIENTO HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2026,** de manera atenta se solicita la elaboración de la **EVALUACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTE DE ORDEN TÉCNICO** de la oferta presentada por parte de **SOLMAVI S.A.S.** De acuerdo con los requisitos solicitados en la Invitación a Presentar Propuesta de la siguiente manera:

REQUISITO HABILITANTE TÉCNICO.

La entidad ha establecido los siguientes requisitos de orden técnico habilitantes considerando que son características mínimas necesarias que deben cumplir los proponentes para la ejecución del contrato. Estos requisitos se consideran ajustados, idóneos y propicios para la ejecución del contrato asegurando que se contará con un contratista que reúna las mejores calidades buscando el óptimo cumplimiento del contrato. En el caso de los PROPONENTES PLURALES los requisitos de orden técnico deben ser acreditados por al menos uno de los integrantes.

1. REGISTRO SANITARIO INVIMA: Se debe presentar este documento expedido por el INVIMA, con fecha vigente y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante, al titular del registro u otras pertinentes, entiéndase el soporte del trámite radicado ante el INVIMA. Anexar pantallazo en donde se constate el estado y vigencia del registro sanitario y/o PDF.

2. FICHA TÉCNICA: Se debe presentar expedida por el laboratorio fabricante, en idioma español, para cada dispositivo ofertado en sus diferentes presentaciones.

3.CARTA DE COMPROMISO PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: Los proponentes deben presentar un documento en el cual se comprometen a suministrar los insumos médicos adjudicados en este proceso, con fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, siempre y cuando las características técnicas lo permitan.

4. CARTA DE COMPROMISO ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: Se deberá presentar documento suscrito debidamente por el representante legal de la entidad, mediante el cual se comprometa a cumplir con la entrega oportuna de los pedidos solicitados por el Servicio Farmacéutico de la ESE-HUS.

5. POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN: Los proponentes deben presentar un documento en medio físico, en el cual se comprometen a recibir por vencimiento, los insumos médicos de este requerimiento, hasta el último día de la fecha de expiración del Dispositivo médico

Nota: Se aclara que las fechas de vencimiento del dispositivo medico está relacionado con la última fecha de vencimiento del Insumo médico y no a la terminación del contrato.

6.CADENA DE DISTRIBUCIÓN: El proponente deberá presentar certificación o documento equivalente expedida directamente por el fabricante y/o por el distribuidor autorizado en la que se pueda verificar que éste hace parte de la cadena de distribución (entiéndase como tal que entre el fabricante y el distribuidor exista una línea de distribución que se pueda validar en los certificados o su documento equivalente), lo cual garantizará a la entidad que dicho oferente cuenta con la relación comercial para la entrega de los insumos médicos.

7. ARCHIVO EN EXCEL EN MEDIO DIGITAL RELACIONANDO CADA DISPOSITIVO MEDICO: Registro sanitario, fecha de vencimiento y ficha técnica: Los proponentes deben diligenciar en un archivo de Excel el listado de los dispositivos médicos de la propuesta con la información del nombre del dispositivo Medico, Registró sanitario INVIMA y Fecha de vencimiento.

NOTA: Estos documentos se deben presentar para cada uno de los dispositivos médicos ofertados y en el mismo orden en que se encuentran en el listado, es decir, una carpeta la cual venga identificada con el nombre solicitado por cada uno de los ítems con los requisitos habilitantes, Registro Sanitario y Ficha Técnica, los cuales deben ser allegados en medio digital.

Por último, se informa que la evaluación debe ser entregada a más tardar el día **27 DE MARZO DE 2026, HASTA LAS 10: 00 A.M** en la Oficina Jurídica del Hospital, en aras de poder realizar la solicitud de requerimiento a subsanar si hay lugar a ello.

Con el acostumbrado respeto,

Atentamente,

YESSICA MÁRQUEZ GUTIÉRREZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica de la ESE HUS

Proyectó: Alejandra Centeno Ayala
Abogada de Apoyo Oficina Asesora Jurídica ESE HUS (Contratista)

5050-GTSF-0061-2026

Bucaramanga, 27 de marzo de 2026

PARA: **Doctora**
YESSICA PAOLA MARQUEZ GUTIERREZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica
ESE HUS

ASUNTO: RESPUESTA SOLICITUD DE EVALUACION DE REQUISITOS HABILITANTES DE ORDEN TECNICO

En respuesta a su solicitud de evaluación requisitos de orden técnico remitida según oficio 1100-OFJ-0443-2026 y que tiene por objeto: ***"SUMINISTRO DE PAQUETES DESECHABLES QUIRURGICOS, BATAS QUIRÚRGICAS LARGAS DESECHABLES PARA RIESGO BIOLÓGICO CON PUÑO RESORTADO, GUANTES ESTERILES, GUANTES DE NITRILO Y GUANTES DESECHABLES PARA GARANTIZAR LA BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL ASISTENCIAL DE LA ESE HUS."***se recibieron los documentos técnicos de la firma: **SOLMAVI SAS**, con el siguiente resultado general:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	**CUMPLIMIENTO**	
	SI CUMPLE	**NO CUMPLE**
1. REGISTRO SANITARIO INVIMA: Se debe presentar este documento expedido por el INVIMA, con fecha vigente y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante, al titular del registro u otras pertinentes, entiéndase el soporte del trámite radicado ante el INVIMA. Anexar pantallazo en donde se constate el estado y vigencia del registro sanitario y/o PDF.	X **(VER ANEXO CUADRO EXCELL POR ITEM)**	
2. Ficha Técnica: Se debe presentar expedida por el laboratorio fabricante, en idioma español y de manera física, para cada medicamento ofertado en sus diferentes presentaciones.	X **(VER ANEXO CUADRO EXCELL POR ITEM)**	
3. Archivo en Excel relacionando cada Dispositivo Médico Especializado: Registro sanitario, pantallazo del RS y ficha técnica: El proponente deben diligenciar en un archivo de Excel el listado de los dispositivos médicos de la propuesta con la información del nombre del dispositivo médico, Registró sanitario INVIMA, pantallazo de la consulta del RS y/o PDF de la consulta y fecha de vencimiento.	X	
4.1. Los proponentes deben presentar un documento en el cual se comprometen a suministrar los dispositivos médicos adjudicados en este proceso, con fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, siempre y cuando las características técnicas lo permitan.	X	
4.2. Se deberá presentar los documentos que certifiquen la habilitación por parte del ente territorial correspondiente, para el desarrollo de actividades de almacenamiento y bodegaje en la ciudad donde tiene su base de operaciones o el CCAA Certificado de almacenamiento y acondicionamiento en los casos que aplique.	X	
4.3. Se deberá presentar documento suscrito debidamente por el representante legal de la entidad, mediante el cual se comprometa a cumplir con la entrega oportuna de los pedidos solicitados por el Servicio Farmacéutico de la ESE-HUS.	X	

En razón a lo anterior, **SOLMAVI SAS , CUMPLE** con la totalidad de los documentos exigidos en la evaluación técnica.

Atentamente,

DR. ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR
SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIO

QF. CRISTHIAM ALEXIS GONZALEZ RODRIGUEZ
PROFESIONAL UNIVERSITARIO FARMACIA

ÍTEM	CÓDIGO	DISPOSITIVO MÉDICO	REGISTRO INVIMA	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO INVIMA	PANTALLAZO INVIMA	FICHA TECHICA	OBSERVACIONES
1	FMQ4663	PAQUETE GENERAL N 9 ESTERIL	INVIMA 2022DM-0009317-R1	29/7/2032	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
2	FMQ4648	PAQUETE GENERAL N-10 ESTERIL	INVIMA 2023DM-0009991-R1	29/7/2032	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
3	FMQ5021	PAQUETE GENERAL No 16 ESTERIL	INVIMA 2022DM-0009317-R1	29/7/2032	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
4	AG01001	BATA QUIRURGICA LARGA DESECHABLE	NO REQUIERE R.S INVIMA PRESENTA CERTIFICACION No 2023026174	N/A	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
5	FMQ0993	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLA L DE LATEX	INVIMA 2020DM-0021470	19/9/2030	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
6	FMQ0992	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLA M DE LATEX	INVIMA 2020DM-0021470	25/3/2035	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
7	FMQ1111	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLA S DE LATEX	INVIMA 2020DM-0021470	25/3/2035	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
8	FMQ1920	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLA XS DE LATEX	INVIMA 2020DM-0021470	25/3/2035	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
9	FMQ0233	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLAS L DE NITRILO	INVIMA 2021 DM-0024125	26/9/2031	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
10	FMQ0239	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLAS M DE NITRILO	INVIMA 2021 DM-0024125	26/9/2031	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
11	FMQ0238	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLAS S DE NITRILO	INVIMA 2021 DM-0024125	26/9/2031	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
12	FMQ2035	GUANTES ESTÉRIL NO 8 5 LATEX	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
13	FMQ0921	GUANTES ESTÉRIL NO 8 LATEX	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
14	FMQ0919	GUANTES ESTÉRIL NO 7 5 LATEX	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
15	FMQ0920	GUANTES ESTÉRIL NO 7 LATEX	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
16	FMQ0918	GUANTES ESTÉRIL NO 6 5 LATEX	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
17	FMQ1972	GUANTES ESTÉRIL NO 6 0 LATEX	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
18	FMQ3494	GUANTES DESECHABLES DE NITRILO TEXTURIZADO, PUÑO LARGO ROBUSTO AZUL VIOLETA TALLAS S	INVIMA 2023DM-0027701	27/9/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
19	FMQ3495	GUANTES DESECHABLES DE NITRILO TEXTURIZADO, PUÑO LARGO ROBUSTO AZUL VIOLETA TALLAS M	INVIMA 2023DM-0027701	27/9/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
20	FMQ3496	GUANTES DESECHABLES DE NITRILO TEXTURIZADO, PUÑO LARGO ROBUSTO AZUL VIOLETA TALLAS L	INVIMA 2023DM-0027701	27/9/2033	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	

DR. ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR
SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIO

QF. CRISTHIAN ALEXIS GONZALEZ RODRIGUEZ
PROFESIONAL UNIVERSITARIO FARMACIA

UKaint SAS
NIT. 901272219 - 0
IMPORTADORES DIRECTOS
VENTA AL POR MAYOR Y AL DETAL DE ARTICULOS DE ASEO EN GENERAL
CALLE 12 NRO 20 A 15 BOGOTA

Bogotá, 24 de Enero de 2026

A QUIEN PUEDA INTERESAR

UKAINT SAS, identificada con **NIT 901.272.219-0** en calidad de distribuidor directo e Importador para Colombia y comercializador al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, de aseo y cosméticos, empresa legalmente constituida con cámara de comercio con experiencia y presencia en el territorio nacional, certificamos que **SOLMAVI SAS identificada** con **NIT 901.623.981-2** es DISTRIBUIDOR **AUTORIZADO** de nuestras líneas de Insumos Médicos y cuidado personal. Entre ellos gorro oruga, polainas, guantes de látex, nitrilo, tapabocas desechables.

Cordialmente,

Giovanny Casallas

Elberth Giovanny Casallas
C.C 1.026.272.474 Bogotá
Representante legal

GRUPO VITAL S.A.S.

CCAA No. CADM13624

Por una salud llena de vida

NIT: 900.194.982-4

CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN

GRUPO VITAL SAS con NIT No. **900.194.982-4**, autoriza a **SOLMAVI SAS,** identificado con **NIT** 901.623.981-2 para Distribuir los productos de Nuestra Marca Registrada **VITAL MEDIC** que comprenden: guantes látex de examen, guante vinilo, guante estéril para cirugía, guante nitrilo, bajalenguas en madera, aplicadores de madera con algodón, venda yeso, tapabocas desechables, jeringas desechables, agujas hipodérmicas, catéter heparinizado, gasas estériles y no estériles, vendas elásticas, vendas de Algodón, Ropa Quirúrgica y demás Productos que nuestra empresa comercializa.

La presente se expide a solicitud de la parte interesada, a los veintitrés (23) días del mes de Enero de Dos Mil Veintiséis (2026).

Atentamente

GRUPO VITAL S.A.S.
NIT. 900.194.982-4

Hernán José Herrera B.
Gerente Comercial

QualityMedical
Insumos Hospitalarios

LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE SALUD QUALITYMEDICAL
DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

CERTIFICA QUE:

La entidad **SOLMAVI SAS** identificado con NIT: **901623981-2**, es corredor autorizado desde el día **16 de Julio del 2024** para promover y vender los productos fabricados y/o importados por la Fundación Cardiovascular de Colombia relacionados a continuación:

1. SUTURAS QUIRÚRGICAS DE LAS MARCAS: Sutmedical, Healthium
2. ROPA QUIRÚRGICA DE LA MARCA: Texmedical
3. INSUMOS MÉDICOS DE LAS MARCAS: Well Lead, Kyoling, Huantong, JKL.
4. DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS: Triburter, Dynatraq

Se expide a solicitud del interesado con destino a **quien interese**, a los (**23**) veintitrés días del mes de **Enero** del año dos mil veintiséis (2026).

Cordialmente,

Anggie K. Nova C.

Anggie Nova
Asistente Comercial de Gerencia - QualityMedical
Tel: 3176673672
Email: ventasph@fcv.org

Bucaramanga, 24 de marzo de 2026
Señores
Hospital Universitario de Santander
Ciudad

REFERENCIA: COMPROMISO DE SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICOS

Yo, OSCAR MAURICIO VILLEGAS BOTERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 73.185.544 de Cartagena, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SOLMAVI SAS, identificada con NIT 901623981-2, por medio del presente documento me permito manifestar lo siguiente:

CERTIFICO QUE:
La empresa SOLMAVI SAS se compromete a suministrar los insumos médicos que le sean adjudicados dentro del presente proceso, cumpliendo con todas las especificaciones técnicas requeridas.
Así mismo, se garantiza que los productos suministrados contarán con una fecha de vencimiento igual o superior a doce (12) meses, siempre y cuando las características técnicas del producto lo permitan.
Este compromiso se adquiere en cumplimiento de los requisitos establecidos dentro del proceso de contratación y con el fin de asegurar la calidad, seguridad y oportunidad en el suministro de los insumos médicos requeridos por la entidad.

Cordialmente,

OSCAR MAURICIO VILLEGAS BOTERO
CC 73.185.544 de Cartagena
Representante Legal
SOLMAVI SAS NIT 901623981-2

ÍTEM	CÓDIGO	DISPOSITIVO MÉDICO	ESPECIFICACIONES TECNICAS	REGISTRI INVIMA	FECHA DE VENCIMIENTO
1	FMQ4063	PAQUETE GENERAL N-9 ESTERIL	Empleado para: Cirugías plásticas, apendicetomía, herniorrafía, laparotomía, ginecología con abordaje abdominal (Histerectomía, miomectomía) cirugía oncológica con abordaje abdominal, cirugía de mano y pie, ortopedia general, cirugía de otorrinolaringología, laparoscopias. Contiene: - Una Cubierta de mesa laminada, Tela Laminada de 45 gr - 2m x 1,2m - Un Campo general laminado, Tela Laminada de 45 gr - 2,5m x 1,4m - Una Sábana auxiliar ,Tela SMS 30grs 2m x1,45m - Cinco Campos de piel, Tela SMS 30grs 0,72m x 0,54m - Tres Batas mangas clásicas, puño americano, Tela SMS 35 Grs - Tres Toallas de manos 24,5cm x 43,5cm - Una Funda de mayo, Tela Laminada de 45 gr - 1,25m x 0,6m de 45 gr UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD	INVIMA 2022DM-0009317-R1	29/7/2032
2	FMQ4648	PAQUETE GENERAL N-10 ESTERIL	Empleado para Cateterismo, limpieza de heridas y retiro de puntos Contiene: - Un Campo Desechable Estéril de 0.30x0.30 m largo, en tela SMS de 30 gr -Una Sabana Plana 2.00x0.90m largo, en tela SMS de 30 gr -Una Bata Desechable Estéril Manga larga de 1,30 cm de largo, en tela SMS de 30 gr -Envolvedera 0.80x0.80 m largo, en tela SMS de 30 gr UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD	INVIMA 2023DM-0009991-R1	29/7/2032
3	FMQ5021	PAQUETE GENERAL No. 16 ESTERIL	Empleado para Toma de muestras ginecológicas del Laboratorio Clínico. Contiene: -Una Cubierta de mesa 1.45x1.20m, en tela SMS -Una Sabana Auxiliar 2.00x2.00m, en tela SMS -Un Campo Lateral 0.50x0.50m, en tela SMS Un Campo de piel Fenestrado 1.00x1.00 m, en tela SMS con fenestra circular de 7 cm -Una Bata Quirúrgica Talla L 1.20 x 0.72 m, en tela SMS UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD	INVIMA 2022DM-0009317-R1	29/7/2032
4	AG01001	BATA QUIRURGICA LARGA DESECHABLE	Bata en tela desechable SMS 35 g, manga larga con puño resortado en tela, con abertura en espalda, con las siguientes características: - Tela no tejida - Desechable - Aislante de líquidos - Manga Larga - Puño en algodón (RIB) - Con tiras de amarre en la cintura y cuello -Talla única -Medidas: 120 cm de largo UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD	INVIMA 2023DM-0009990-R1	24/3/2033
5	FMQ0963	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLA L. DE LATEX	Fabricado con látex limpio natural de color blanco, de primera calidad. - Interior ligeramente empolvado con polvo de fécula de maíz, absorbible y conforme a Norma USP estándar. - Guante ambidextro muy elástico, de puño largo, que se adapte perfectamente a la mano y no oprima. - Talla L UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD	INVIMA 2020DM-0021470	19/3/2030
6	FMQ0962	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLA M DE LATEX	Fabricado con látex limpio natural de color blanco de primera calidad - Interior ligeramente empolvado con polvo de fécula de maíz absorbible y conforme a Norma USP estándar - Guante ambidextro muy elástico, de puño largo, que se adapte - Talla M UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD	INVIMA 2020DM-0021470	25/3/2035

7	FMQ1111	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLA S DE LATEX	Fabricado con látex limpio natural de color blanco, de primera calidad. - Interior ligeramente empolvado con polvo de fécula de maíz, absorbible y conforme a Norma USP estándar. - Guante ambidextro muy elástico, de puño largo, que se adapte -Talla S UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD	INVIMA 2020DM-0021470	25/3/2035
8	FMQ1920	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLA XS DE LATEX	Fabricado con látex limpio natural de color blanco, de primera calidad. - Interior ligeramente empolvado con polvo de fécula de maíz, absorbible y conforme a Norma USP estándar. - Guante ambidextro muy elástico, de puño largo, que se adapte perfectamente a la mano y no oprima. - Talla XS **UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD**	INVIMA 2020DM-0021470	25/3/2035
9	FMQ0233	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLAS L DE NITRILO	Fabricados con una delgada capa de nitrilo azul que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza. Estos guantes ofrecen protección contra aceites, grasas y combustibles y se recomienda su uso para personas que presentan sensibilidad al Látex. Los guantes se pueden usar indistintamente en ambas manos (son ambidiestros) y las puntas de los dedos son texturizadas para mejorar el agarre en seco y en húmedo. Los guantes de Nitrilo azul ártico son guantes más confortables y económicos (menor calibre) comparados con los guantes de nitrilo azul; sin embargo, conservan las propiedades de protección requeridas para diferentes aplicaciones industriales. **UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD**	INVIMA 2021 DM-0024125	26/8/2031
10	FMQ0239	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLAS M DE NITRILO	Fabricados con una delgada capa de nitrilo azul que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza. Estos guantes ofrecen protección contra aceites, grasas y combustibles y se recomienda su uso para personas que presentan sensibilidad al Látex. Los guantes se pueden usar indistintamente en ambas manos (son ambidiestros) y las puntas de los dedos son texturizadas para mejorar el agarre en seco y en húmedo. Los guantes de Nitrilo azul ártico son guantes más confortables y económicos (menor calibre) comparados con los guantes de nitrilo azul; sin embargo, conservan las propiedades de protección requeridas para diferentes aplicaciones industriales. **UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD**	INVIMA 2021 DM-0024125	26/8/2031
11	FMQ0238	GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN TALLAS S DE NITRILO	Fabricados con una delgada capa de nitrilo azul que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza. Estos guantes ofrecen protección contra aceites, grasas y combustibles y se recomienda su uso para personas que presentan sensibilidad al Látex. Los guantes se pueden usar indistintamente en ambas manos (son ambidiestros) y las puntas de los dedos son texturizadas para mejorar el agarre en seco y en húmedo. Los guantes de Nitrilo azul ártico son guantes más confortables y económicos (menor calibre) comparados con los guantes de nitrilo azul; sin embargo, conservan las propiedades de protección requeridas para diferentes aplicaciones industriales. **UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD**	INVIMA 2021 DM-0024125	26/8/2031
12	FMQ2035	GUANTES ESTÉRIL NO. 8 .5 LATEX	Empaque que separa la mano izquierda de la derecha, estéril Empaque hermético que protege la esterilidad del guante Mayor sensibilidad al tacto debido a su superficie lisa Espesor que garantiza su función como barrera, pero a la vez permite la sensibilidad necesaria Fácil postura, por su ligero entalcado Entalle y confort ya que su diseño es ergonómico **UNIDAD DE MEDIDA: PAR**	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033

13	FMQ0921	GUANTES ESTÉRIL NO. 8 LATEX	Empaque que separa la mano izquierda de la derecha, estéril Empaque hermético que protege la esterilidad del guante Mayor sensibilidad al tacto debido a su superficie lisa Espesor que garantiza su función como barrera, pero a la vez permite la sensibilidad necesaria Fácil postura, por su ligero entalcado Entalle y confort ya que su diseño es ergonómico **UNIDAD DE MEDIDA: PAR**	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033
14	FMQ0919	GUANTES ESTÉRIL NO. 7.5 LATEX	Empaque que separa la mano izquierda de la derecha, estéril Empaque hermético que protege la esterilidad del guante Mayor sensibilidad al tacto debido a su superficie lisa Espesor que garantiza su función como barrera, pero a la vez permite la sensibilidad necesaria Fácil postura, por su ligero entalcado Entalle y confort ya que su diseño es ergonómico **UNIDAD DE MEDIDA: PAR**	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033
15	FMQ0920	GUANTES ESTÉRIL NO. 7 LATEX	Empaque que separa la mano izquierda de la derecha, estéril Empaque hermético que protege la esterilidad del guante Mayor sensibilidad al tacto debido a su superficie lisa Espesor que garantiza su función como barrera, pero a la vez permite la sensibilidad necesaria Fácil postura, por su ligero entalcado Entalle y confort ya que su diseño es ergonómico **UNIDAD DE MEDIDA: PAR**	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033
16	FMQ0918	GUANTES ESTÉRIL NO. 6.5 LATEX	Empaque que separa la mano izquierda de la derecha, estéril Empaque hermético que protege la esterilidad del guante Mayor sensibilidad al tacto debido a su superficie lisa Espesor que garantiza su función como barrera, pero a la vez permite la sensibilidad necesaria Fácil postura, por su ligero entalcado Entalle y confort ya que su diseño es ergonómico **UNIDAD DE MEDIDA: PAR**	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033
17	FMQ1972	GUANTES ESTÉRIL NO. 6.0 LATEX	Empaque que separa la mano izquierda de la derecha, estéril Empaque hermético que protege la esterilidad del guante Mayor sensibilidad al tacto debido a su superficie lisa Espesor que garantiza su función como barrera, pero a la vez permite la sensibilidad necesaria Fácil postura, por su ligero entalcado Entalle y confort ya que su diseño es ergonómico **UNIDAD DE MEDIDA: PAR**	INVIMA 2023DM-0027302	7/7/2033
18	FMQ3494	GUANTES DESECHABLES DE NITRILO TEXTURIZADO, PUÑO LARGO ROBUSTO AZUL VIOLETA TALLAS S	Fabricado en nitrilo Clorado limpio, libre de polvo, dedos texturizados, puño con reborde. - Mayor protección contra salpicaduras químicas, aprobado para la manipulación de fármacos para quimioterapia, mantenimiento de equipo y mobiliario de laboratorios, Toma y procesado de muestras Administración de fármacos - Protección extra de la muñeca y el brazo, Aplicaciones clínicas de mayor riesgo, Protección de alergias al látex - Tipo I en trabajadores sanitarios o pacientes. - Talla S **UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD**	INVIMA 2023DM-0027701	27/9/2033
19	FMQ3495	GUANTES DESECHABLES DE NITRILO TEXTURIZADO, PUÑO LARGO ROBUSTO AZUL VIOLETA TALLAS M	Fabricado en nitrilo Clorado limpio, libre de polvo, Dedos texturizados, puño con reborde. - Mayor protección contra salpicaduras químicas, aprobado para la manipulación de fármacos para quimioterapia, Mantenimiento de equipo y mobiliario de laboratorios, Toma y procesado de muestras Administración de fármacos - Protección extra de la muñeca y el brazo, Aplicaciones clínicas de mayor riesgo, Protección de alergias al látex - Tipo I en trabajadores sanitarios o pacientes. - Fabricado en nitrilo Clorado limpio, Libre de polvo, Dedos texturizados, puño con reborde. - Talla M **UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD**	INVIMA 2023DM-0027701	27/9/2033
		GUANTES DESECHABLES DE NITRILO	Fabricado en nitrilo Clorado limpio, libre de polvo, Dedos texturizados, puño con reborde. - Mayor protección contra salpicaduras químicas, aprobado para la manipulación de fármacos para quimioterapia, Mantenimiento de equipo y mobiliario de laboratorios, Toma y procesado de muestras Administración de fármacos.	INVIMA	

20	FMQ3496	TEXTURIZADO, PUÑO LARGO ROBUSTO AZUL VIOLETA TALLAS L	procesado de muestras Administración de fármacos, - Protección extra de la muñeca y el brazo, Aplicaciones clínicas de mayor riesgo, Protección de alergias al látex -Tipo I en trabajadores sanitarios o pacientes. - Fabricado en nitrilo Clorado limpio, Libre de polvo, Dedos texturizados, puño con reborde. - Talla L **UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD**	INVIMA 2023DM-0027701	27/9/2033

WWW.FCV.ORG/CO/QUALITY-MEDICAL
ventasph@fcv.org

FichaTécnica

TexMedical
Ropa Quirúrgica

Bata de Protección Larga con Ribb - No estéril - E

* CÓDIGO DE VENTA: 32.12027

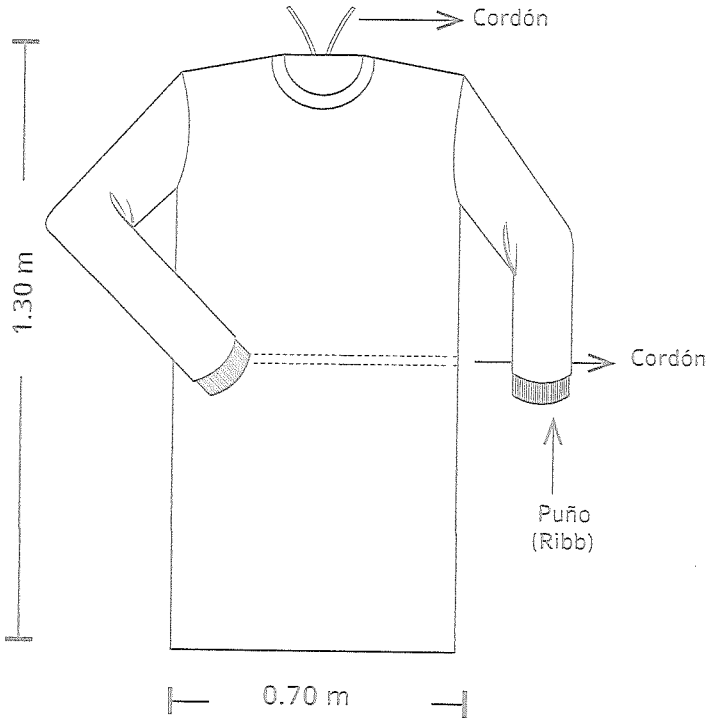
Bata fabricada en tela SMS 30g, con un cordón de tela SMS a la altura de la cintura y puños en tela ribb para mayor comodidad.

Talla:
Única

Medidas:
1.30m de largo * 0.70m de ancho

Presentación:
10 / bolsa

Color:
Azul



Observación: Todas las medidas tienen una tolerancia de ± 5%

Ventajas:

- ✓ Son muy confortables
- ✓ Tienen gran permeabilidad al aire
- ✓ Son hipoalergénicas
- ✓ Repelencia a líquidos
- ✓ Barrera Bacteriológica

CONCEPTO TÉCNICO	
FABRICANTE	QualityMedical
MARCA	TexMedical
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	El almacenamiento debe ser en un lugar seco, fresco, libre de humedad y de gases.
PRECAUCIONES	No utilizar si el producto está contaminado o el empaque deteriorado.
VIDA ÚTIL	5 años
CERTIFICACIÓN INVIMA No.	2023026174 (No requiere registro sanitario)
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	No estéril

NOTA IMPORTANTE: Productos no reutilizables, después de su uso deben desecharse en el recipiente para desechos sólidos.

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026174

LA SUSCRITA DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL, marca. TEXMEDICAL :

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	MARIA ANGELICA PARRA NIETO
SOLICITANTE:	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA
RADICACIÓN:	**20231191223**
FECHA RADICACIÓN:	19/07/2023

OBSERVACIONES:

"(...) ***INDICACIONES Y USOS***: *La ropa quirúrgica desechable no estéril está diseñada para crear una barrera protectora entre el paciente y el médico o la enfermera durante un procedimiento o atención al paciente, permitiendo la protección, higiene y seguridad.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *Empacado en bolsa plástica, en paquetes de x 10 ud y de x 20 ud, dependiendo del producto.*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
TELA NO TEJIDA SMS: El no-tejido es una estructura plana, flexible y porosa constituida de velo o manta de fibras o filamentos unidos por proceso mecánico, químico, térmico y combinaciones de éstos. Pueden ser diseñadas para un tiempo de vida limitado, o bien para un periodo largo de duración, son 100% reciclables.

SMS: Tela fabricada a base de polipropileno 100%. Este tipo de tela, está formada por 3 capas (trilaminadas):

1a y 3a CAPA (SPUNDBONDED) es un manto de tela formada por filamentos continuos no orientados, los cuales son sometidos a proceso de estiramiento y enfriamiento que le proporciona características de resistencia y elongación al producto terminado.

2a CAPA O CAPA MEDIA (METBLOWN) es un tejido especial de fibras cortas de polipropileno entrelazadas formando un laberinto que atrapa las bacterias y partículas de polvo en el interior de la misma, permitiendo la transpiración y actuando como una barrera bacteriana.

TELA LAMINADA: Es una técnica de fabricación mediante el cual polímeros fundidos se convierten directamente en filamentos sin fin, establecido en una cinta transportadora y eventualmente formado en productos laminados no tejidos.

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026174

LAMINADO POLIETILENO: Película de polietileno aplicada a una tela para otorgarle propiedades impermeables a la misma

TELA ABSORBENTE SMS +PE: La tela absorbente también conocida como paño absorbente que cumple la función de liberar el área de la cirugía y sus adyacencias de líquidos que puedan contaminar al paciente, además de facilitar el trabajo del profesional. Nuestra tela a diferencia de otras presentes en el mercado posee un excelente nivel de absorción y cuenta con un laminado que evita que los líquidos puedan traspasar el paño "

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)
En este grupo podemos encontrar batas quirúrgicas para pacientes, batas de aislamiento, bata quirúrgica con refuerzo , baberos odontológicos, overoles, delantales de plástico, pantalones, sábanas, trajes de mayo. (...)"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Agosto de 2023 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Validez desconocida
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.08.09 11:36:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

FICHA TECNICA

Producto	Guante de Látex para Examinación, No estéril, Ligeramente Entalcado
Referencia	Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)
Color	Látex Natural
Marca	Vital Medic



Material	Látex de caucho natural, de alto grado
Diseño	Guante de latex desechable, hipoalergénico, no estériles, alta resistencia a la elongación con entalcamiento leve interno, ambidiestro, latex blanco color natural, puño reborde.
Talco	Ligeramente Entalcado
Usos	En procedimientos de examen de tipo dental y médico, para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, en la manipulación de materiales médicos contaminados.
Condiciones de Almacenamiento	Consérvese en un lugar fresco y seco con temperaturas entre 10° a 30°C; evitar contacto directo con la luz
AQL	1.5
Registro Sanitario	2020DM-0021470 2017DM-0016035
Presentación	Cajas dispensadoras: 100 Guantes Caja Master: 10 cajas dispensadoras
Nivel de Riesgo	IIa
Vida del Producto	5 Años

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. 2020011830 DE 25 de Marzo 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 DE LATEX PARA EXAMEN CON Y SIN POLVO
MARCA:	VM VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021470**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LATEX 100%

USOS:	SE UTILIZAN COMO BARRERA PROTECTORA CONTRA LA CONTAMINACION EN DIFERENTES PROCEDIMIENTOS CLINICOS Y DE LABORATORIO. PROPORCIONA PROTECCION AL PROFESIONAL DE LA SALUD EVITANDO EL CONTACTO DE SUS MANOS CON LOS AGENTES INFECCIOSOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 100 UNIDADES O 50 PARES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20178744
RADICACIÓN NO.:	20201063656
FECHA DE RADICACION:	19 03 2020

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 25 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/02 19:23:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2021036539 DE 26 de Agosto 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:	GUANTE PARA EXAMEN
MARCA:	VM VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024125**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NITRILO	100%

USOS:	SE UTILIZAN COMO BARRERA PROTECTORA CONTRA LA CONTAMINACION EN DIFERENTES PROCEDIMIENTOS CLINICOS Y DE LABORATORIO. PROPORCIONA PROTECCION AL PROFESIONAL DE LA SALUD EVITANDO EL CONTACTO DE SUS MANOS CON LOS AGENTES INFECCIOSOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 100 UNIDADES O 50 PARES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO	XS,S,M,L,XL

EXPEDIENTE NO.:	20209793
RADICACIÓN NO.:	20211172030
FECHA DE RADICACION.:	26 08 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021036539 DE 26 de Agosto 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 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

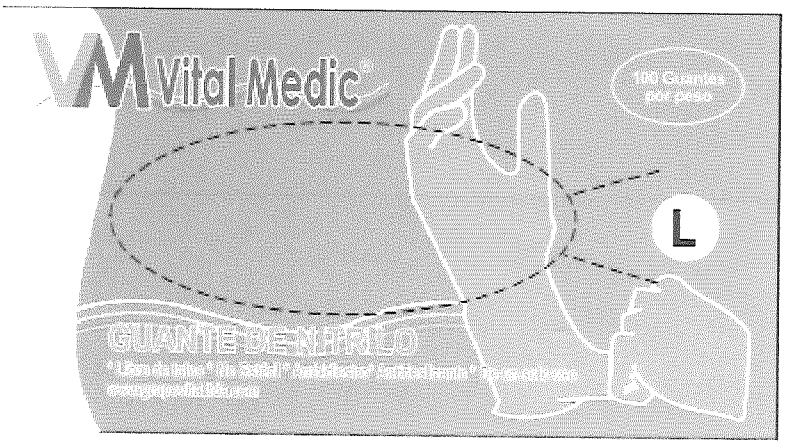
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/27 16:59:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FICHA TECNICA

Producto	Guante Nitrilo para Examinación
Referencia	XSmall (XS), Small (S), Medium (M), Large (L)
Color	Azul
Marca	Vital Medic



Descripción General	Guante 100% Nitrilo para Examinación (ACRYLONITRILE- BUTADINE), Libre de talco, No Estéril, Texturizado en los dedos, ambidiestros, Material libre de látex y residuos químicos, Ergonómicos, optima sensibilidad, alta resistencia
Usos	Actividades medicas excepto cirugías donde la presencia del polvo de los guantes debe ser evitados Actividades en laboratorios, industria, alimentos, agrícola y en procedimientos donde se manejen químicos.
Presentación	Cajas dispensadoras: 100 Guantes Caja Master: 10 cajas dispensadoras
AQL	1.5
Micrones de Espesor (Mil)	4.5
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0024125
Normas	ANSI/SEA – EN (CE) en 374
Nivel de Riesgo	IIa
Almacenamiento	Consérvese en un lugar fresco y seco con temperaturas entre 10° a 30°C; evitar contacto directo con la luz
Vida del Producto	5 Años

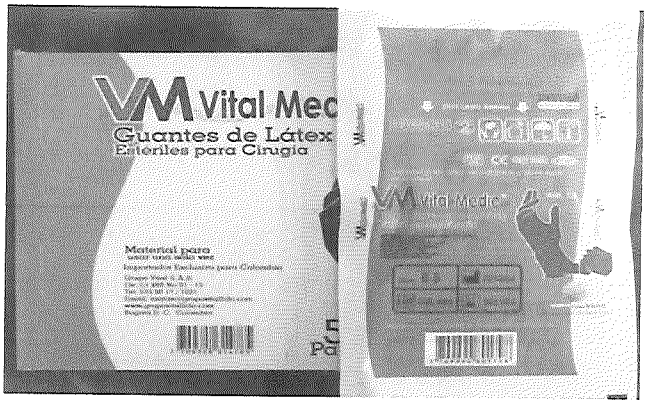
DESCRIPCION	Talla	Peso (G)	Longitud (mm)	Ancho de laPalma (mm)	ESPESOR (mm)		
					Dedos (Min)	Palma (Min)	Puño (Min)
	S	3.5 +/- 0.3	+/-240	85 +/- 5	0.09 +/-0.05	0.07 +/-0.3	0.05 +/- 0.03
	M	4.0 +/- 0.3	+/-240	95 +/- 5	0.09 +/-0.05	0.07 +/-0.3	0.05 +/- 0.03
	L	4.5 +/- 0.3	+/-240	105 +/- 5	0.09 +/-0.05	0.07 +/-0.3	0.05 +/- 0.03

Resistencia a la tensión (Mpa)		Elongación	
Antes del Envejecimiento	Después del Envejecimiento	Antes del Envejecimiento	Después del Envejecimiento
14	14	500	400
14	14	500	400
14	14	500	400
14	14	500	400

FICHA TECNICA

Producto	Guante De Látex Descartable Para Cirugía Esteriles– Entalcado & Sin Talco
Referencia	6.0 - 6.5 - 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5
Color	Látex Natural
Marca	Vital Medic





Material	100% Látex de caucho natural, libre de almidones y partículas en suspensión. Sin perforaciones. Resistente a la elongación, puño invertido con reborde para ayudar a prevenir el deslizamiento
Diseño	Ambidiestro, puño con elástico, liso, ribete en el puño.
Talco	Ligeramente Entalcado – Sin Talco
Esterilización	El método de esterilización utilizado es a través de Óxido de Etileno. Solo por medido
Usos	Examinación medica y tratamientos, para evitar infecciones cruzadas entre pacientes y usuarios o para evitar infecciones cruzadas entre usuarios y dispositivos de uso medico
Condiciones de Almacenamiento	Consérvese en un lugar fresco y seco con temperaturas entre 10° a 30°C; evitar contacto directo con la luz
AQL	1.5
POLVO LUBRICANTE	100% fécula de maíz bio-absorbible grado USP
Registro Sanitario	2019DM-0019851 2023DM-0027302
certificación	ISO 13485:2016
Presentación	Cajas dispensadoras: 50 Pares de Guantes Caja Master: 10 cajas dispensadoras
Nivel de Riesgo	IIa
Vida del Producto	5 Años

DESCRIPCION TÉCNICA	Talla	Peso (gr)	Longitud (mm)	Amplitud de la palma (mm)	Grosor (mm)		
					Punta del dedo	Palma	Puño
	6	7 +/- 2	265 +/- 2	77 +/- 2	0.18 +/- 0.02	0.15 +/- 0.02	0.12 +/- 0.02
	6.5	7.5 +/- 2	265 +/- 2	83 +/- 2	0.18 +/- 0.02	0.15 +/- 0.02	0.12 +/- 0.02
	7	8 +/- 2	272 +/- 2	89 +/- 2	0.18 +/- 0.02	0.15 +/- 0.02	0.12 +/- 0.02
	7.5	8.5 +/- 2	272 +/- 2	95 +/- 2	0.18 +/- 0.02	0.15 +/- 0.02	0.12 +/- 0.02
	8	9 +/- 2	272 +/- 2	105 +/- 2	0.18 +/- 0.02	0.15 +/- 0.02	0.12 +/- 0.02

FICHA TECNICA

Producto	Guante de Látex para Examinación, No estéril, Ligeramente Entalcado
Referencia	Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)
Color	Látex Natural
Marca	Vital Medic



Material	Látex de caucho natural, de alto grado
Diseño	Guante de latex desechable, hipoalergénico, no estériles, alta resistencia a la elongación con entalcamiento leve interno, ambidiestro, latex blanco color natural, puño reborde.
Talco	Ligeramente Entalcado
Usos	En procedimientos de examen de tipo dental y médico, para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, en la manipulación de materiales médicos contaminados.
Condiciones de Almacenamiento	Consérvese en un lugar fresco y seco con temperaturas entre 10° a 30°C; evitar contacto directo con la luz
AQL	1.5
Registro Sanitario	2020DM-0021470 2017DM-0016035
Presentación	Cajas dispensadoras: 100 Guantes Caja Master: 10 cajas dispensadoras
Nivel de Riesgo	IIa
Vida del Producto	5 Años

	Propiedad	Talla	Standard
DESCRIPCION	Longitud (mm)	Todas las tallas	Mínimo 240
	Promedio anchura de la palma (mm)	XS S M L XL	70 +/- 10 80 +/- 10 95 +/- 10 110 +/- 10 120 +/- 10
	Grosor (mm)	Todas las tallas	Dedos: Min 0.12 Palma: Min 0.10 Puño: Min 0.08
	Peso (gr)	XS S M L XL	4.5 +/- 0.3 5.0 +/- 0.3 5.5 +/- 0.3 6.0 +/- 0.3 6.5 +/- 0.3

	Propiedad	Standard	
		Antes del envejecimiento	Después del envejecimiento
PROPIEDADES FISICAS	Elongación a la ruptura (%) promedio	Min 650	Min 500
	Resistencia a la tracción (MPa) promedio	Min 18	Min 14
	Tensión al 500% Elongación (MPa)	Max 5.5	NIL
	Fuerza media a la ruptura (N)	Min 4	Min 2

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. 2021036539 DE 26 de Agosto 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:	GUANTE PARA EXAMEN
MARCA:	VM VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024125**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NITRILO	100%

USOS:	SE UTILIZAN COMO BARRERA PROTECTORA CONTRA LA CONTAMINACION EN DIFERENTES PROCEDIMIENTOS CLINICOS Y DE LABORATORIO. PROPORCIONA PROTECCION AL PROFESIONAL DE LA SALUD EVITANDO EL CONTACTO DE SUS MANOS CON LOS AGENTES INFECCIOSOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 100 UNIDADES O 50 PARES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO	XS,S,M,L,XL

EXPEDIENTE NO.:	20209793
RADICACIÓN NO.:	20211172030
FECHA DE RADICACION.:	26 08 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021036539 DE 26 de Agosto 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 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 26 DE AGOSTO 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: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/27 16:59:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023001358 de 18 de Enero de 2023
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: 20209793 **RADICACIÓN:** 20221274141 **FECHA:** 26/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024125 **VIGENCIA:** 26/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021036539 de fecha 26 de agosto de 2021, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024125, para el producto GUANTE PARA EXAMEN, a favor de GRUPO VITAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20221274141 radicado el 26/12/2022, el Doctor Oscar Eduardo Sepulveda Vargas, actuando en calidad de Representante Legal de GRUPO VITAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021036539 del 26/08/2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0024125 a favor de GRUPO VITAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTE PARA EXAMEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE LA MARCA: KUYK

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023001358 de 18 de Enero de 2023
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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/19 10:49:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

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. 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.

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. 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: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2020011830 DE 25 de Marzo 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 DE LATEX PARA EXAMEN CON Y SIN POLVO
MARCA:	VM VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021470**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LATEX 100%

USOS:	SE UTILIZAN COMO BARRERA PROTECTORA CONTRA LA CONTAMINACION EN DIFERENTES PROCEDIMIENTOS CLINICOS Y DE LABORATORIO. PROPORCIONA PROTECCION AL PROFESIONAL DE LA SALUD EVITANDO EL CONTACTO DE SUS MANOS CON LOS AGENTES INFECCIOSOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 100 UNIDADES O 50 PARES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20178744
RADICACIÓN NO.:	20201063656
FECHA DE RADICACION:	19 03 2020

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 25 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

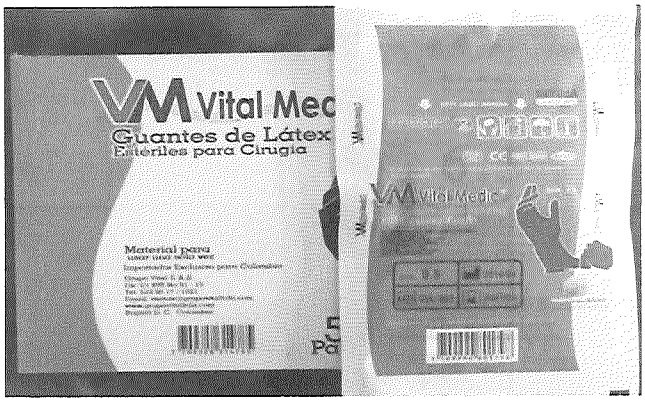
Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/02 19:23:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

FICHA TECNICA

Producto	Guante De Látex Descartable Para Cirugía Esteriles– Entalcado & Sin Talco
Referencia	6.0 - 6.5 - 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5
Color	Látex Natural
Marca	Vital Medic





Material	100% Látex de caucho natural, libre de almidones y partículas en suspensión. Sin perforaciones. Resistente a la elongación, puño invertido con reborde para ayudar a prevenir el deslizamiento
Diseño	Ambidiestro, puño con elástico, liso, ribete en el puño.
Talco	Ligeramente Entalcado – Sin Talco
Esterilización	El método de esterilización utilizado es a través de Óxido de Etileno. Solo por medido
Usos	Examinación medica y tratamientos, para evitar infecciones cruzadas entre pacientes y usuarios o para evitar infecciones cruzadas entre usuarios y dispositivos de uso medico
Condiciones de Almacenamiento	Consérvese en un lugar fresco y seco con temperaturas entre 10° a 30°C; evitar contacto directo con la luz
AQL	1.5
POLVO LUBRICANTE	100% fécula de maíz bio-absorbible grado USP
Registro Sanitario	2019DM-0019851 2023DM-0027302
certificación	ISO 13485:2016
Presentación	Cajas dispensadoras: 50 Pares de Guantes Caja Master: 10 cajas dispensadoras
Nivel de Riesgo	IIa
Vida del Producto	5 Años

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 RIESGO:	NO INVASIVO 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.

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

(60)(1) 742 2121 - Bogotá
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019019951 DE 23 de Mayo de 2019
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 DE LATEX
MARCAS:	VM VITAL MEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019851
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO., LTDA CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL
USOS:	USESE COMO BARRERA DE PROTECCION PARA EVITAR EL INTERCAMBIO MICROBIOLOGICO ENTRE EL PERSONAL DE LA SALUD Y EL PACIENTE, ASI COMO EL CONTACTO DIRECTO CON SANGRE, LIQUIDOS CORPORALES Y DESECHOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR PAR, CAJA POR 50 PARES Y CORRUGADO POR 500 PARES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
5-5,5-6-6,5-7-7,5-8-8,5-9-9,5

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20163424
RADICACIÓN NO.:	20191094877
FECHA DE RADICACIÓN:	21 05 2019

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019019951 DE 23 de Mayo de 2019
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

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 MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/31 10:48:08 COT
Razón: Invima

ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO VALIDA ANLA

Ficha técnica de producto

Guantes desechables de Nitrilo
Referencia: HGN-001,HGN-002

Fotografía de producto



Descripción

Marca: UKAINT

Barrera de protección para las manos, elaborada en caucho de nitrilo sintético, no contiene silicona. Ampliamente usado en aplicaciones medicas e industriales. Caracterizados por su resistencia, pueden llegar a tener una tolerancia hasta 3 veces superior frente a micro orificios de lo que ofrecen los guantes de latex convencionales.

Registro sanitario Invima: 2023DM-0027701
Escanear código QR para ver el documento expedido por el ente regulador

Componentes y Fabricación

Material
Caucho de Nitrilo, libre de latex, no estéril y sin talco.

Color
Segun referencia: Azul, Negro

Características físicas
Ambidiestros, superficie interna lisa, libre de lubricante, de alta sensibilidad al tacto, dedos texturizados, con puño resistente y borde enrollado. Excelente resistencia a las perforaciónes comparado con los guantes de vinilo y latex.

Calibre
8 mil*, de alta resistencia y flexibilidad
*unidad de espesor que equivale 0.08mm

Certificaciones

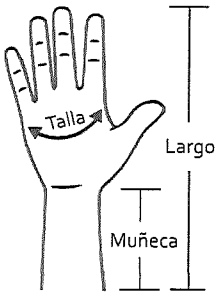
EN ISO 374-1
EN ISO 374-5
ASTM D6319
ISO 9001:2015
ISO 13485:2016
EN 420
EN 455-1:2020
EN 455 -2:2015
ISO 2859-1

AQL 1.5 (ISO 2859-1)
Máximo porcentaje de defectos para inspecciones es inferior al 1.5% del total de la muestra .

Registro Invima

Peso y Dimensiones

Tallas	Pulg	mm
S	2.9-3.3	77-85
M	3.3-3.7	85-96
L	3.7-4.2	96-108



Muñeca
5 cm, distancia que cubre el antebrazo desde la muñeca.

Peso
5 gr, valor típico de un (1) guante para la talla L

Largo
25 cm / 9.8 Pulgadas. Distancia desde la punta del dedo medio hasta la muñeca.



EN ISO 374-1 EN ISO 374-5 VIRUS

ISO 13485 2016 CERTIFIED

ISO 9001 2015 CERTIFIED

Variaciones de Color y código de barras

Azul
Referencia: HGN-001
7 709896 947279

Negro
Referencia: HGN-002
7 709896 947262

Embalaje y Transporte

Tamaño y peso Paca
35x24x24 cm - 6.2Kg
*No apilar en planchas de mas de 6 niveles, cartón

Tamaño y peso display
7x23x11 cm - 528gr



Precauciones

Lavarse y secarse las manos, ponerse el guante hasta encontrar el ajuste deseado

Se deben almacenar en estiba en un lugar libre de humedad y de gases cáusticos. Debe ser un lugar seco y ventilado.

Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centimetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milimetros(mm). Certificaciones de calidad experidas por la fábrica

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia

Ficha técnica de producto

Guantes desechables de Nitrilo Lite
Referencia: HGN-001,HGN-002

Certificación EN ISO 374-1: 2016+ A1

EN ISO 374-5

Para los guantes que ofrecen una protección contra las bacterias y los hongos.

EN ISO 374-5

VIRUS

Para los guantes que protegen contra las bacterias, los hongos y los virus.

Certificate number: 2777/18244-01/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation: Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Physical Properties

Test	Before Aging		After Aging	
	Minimum	Typical Value	Minimum	Typical Value
Tensile Strength (MPa)	14	26.79-39.61	14	24.95-43.29
Ultimate Elongation	500%	580-656%	400%	504-588%

Product reference:
ASAP REGULAR & THICK

Description:
Five finger powder free nitrile examination glove.

Size:
S to XXL

Classification:	**Level**	**EN 374-4: 2019 Degradation %**
EN ISO 374-1: 2016+ A1 2018/Type C		
40% Sodium hydroxide (K)	5	-17.7
30% Hydrogen peroxide (P)	0	12.9
37% Formaldehyde (T)	4	-22.7
EN ISO 374-5: 2016	**Result**	
Protection against bacteria and fungi	Pass	
Protection against viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:
EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
SATRA: CHM0303515/2042/LH/B, CHM0297929/2020/EN/F, CHM02979/2020/EN/A, CHM0297929/2020/SPT, CHM0303515/2042/LH/A

Registro Invima

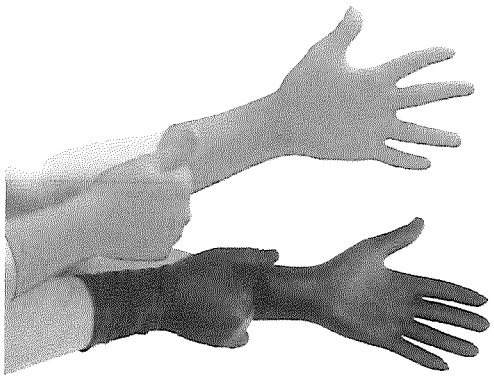
Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centimetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milimetros(mm)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia

Ficha técnica de producto

Guantes desechables de Nitrilo HD
Referencia: HGN-003,HGN-004

Fotografía de producto



Descripción

Marca: UKAINT

Barrera de protección para las manos, elaborada en caucho de nitrilo sintético, no contiene silicona. Ampliamente usado en aplicaciones medicas e industriales. Caracterizados por su resistencia, pueden llegar a tener una tolerancia hasta 3 veces superior frente a micro orificios de lo que ofrecen los guantes de latex convencionales. Extra fuerte, con puño que cubre medio antebrazo

Registro sanitario Invima: 2023DM 0027701

Escanear código QR para ver el documento expedido por el ente regulador

Componentes y Fabricación

Material
Caucho de Nitrilo, libre de latex, no estéril y sin talco.

Color
Segun referencia: Azul, Negro

Características físicas
Ambidiestros, superficie interna lisa libre de lubricante, fácil de poner y ajustar; de alta sensibilidad al tacto, con puño resistente y borde enrollado. Dedos texturizados. Excelente resistencia a las perforaciónes comparado con los guantes de vinilo y latex.

Calibre
Calibre 18, de alta resistencia y flexibilidad

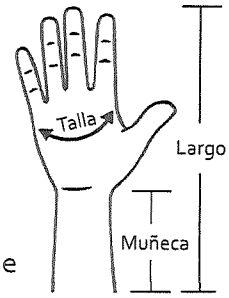
*unidad de espesor que equivale 0.18mm

Certificaciones

EN ISO 374-1
EN ISO 374-5
ASTM D6319
ISO 9001:2015
ISO 13485:2016
Directiva 2002/72/CE
EN455-2:2015
EN 420
EN 455-1:2020
EN 455-2:2015
ISO 2859-1
EN ISO374-5:2016
EN ISO374-2:2016

Peso y Dimensiones

Tallas	mm
S	2.9-3.3	77-85
M	3.3-3.7	85-96
L	3.7-4.2	96-108



Muñeca
12 cm, distancia que cubre el antebrazo desde la muñeca.

Peso
9.5 gr, valor típico de un (1) guante para la talla L

Largo
30.5 cm / 12 Pulgadas. Distancia desde la punta del dedo medio hasta la muñeca.

Modo de Uso

Lavarse y secarse las manos, ponerse el guante hasta encontrar el ajuste deseado



Embalaje y Transporte

Tamaño y peso Paca
35x24x24 cm - 6.4Kg
*No apilar en planchas de mas de 6 niveles, cartón

Tamaño y peso display
7x23x11 cm - 550gr

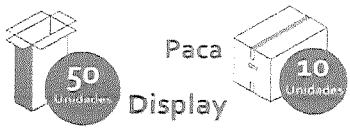
Precauciones

ponerse el guante hasta encontrar el ajuste deseado.

Se deben almacenar en estiba en un lugar libre de humedad y de gases causticos. Debe ser un lugar seco y ventilado.

ISO 13485:2016 CERTIFIED
ISO 9001:2015 CERTIFIED
EN ISO 374-1
EN ISO 374-5
VIRUS

AQL 1.5 (ISO 2859-1)
Máximo porcentaje de defectos Para inspecciones es inferior al 1.5% Del total de la muestra



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centimetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milimetros(mm)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproduccion total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia

Ficha técnica de producto

Guantes desechables de Nitrilo HD
Referencia: HGN-003,HGN-004

Certificación EN ISO 374-1: 2016+ A1

SATRA TECHNOLOGY

EN ISO 374-5

Para los guantes que ofrecen una protección contra las bacterias y los hongos.

EN ISO 374-5

VIRUS

Para los guantes que protegen contra las bacterias, los hongos y los virus.

Certificate number: 2777/21021-02/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Physical Properties

Test	Before Aging		After Aging	
	Minimum	Typical Value	Minimum	Typical Value
Tensile Strength (MPa)	14	26.79-39.61	14	24.95-43.29
Ultimate Elongation	500%	580-656%	400%	504-588%

Product reference:	**Description:**	**Sizes:**
BTDJS-01	Disposable Nitrile Examination Gloves thickness: 0.18mm Color: Blue, Black, Purple	6-9 (S-XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B	**Level**	**EN ISO 374-4:2019 Degradation %**
(K) Sodium hydroxide 40%	6	-33.6
(P) Hydrogen peroxide 30%	2	20.8
(T) Formaldehyde 37%	5	-5.6

EN ISO 374-5:2016	**Level**
Protection against Bacteria and Fungi	Pass
Protection against Viruses	Pass

Standards/technical specifications applied:
EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
SATRA: CHT0323299/2148, CHM0323835/2150/CC/A, CHM0323835/2150/CC/B, CHM2014714/2444/2/45933/2,CHM2014714/2444/1/45934/2.

Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centimetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milimetros(mm)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproduccion total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia

Guantes desechables de Nitrilo HD
Referencia: HGN-003,HGN-004

Variaciones de color y código de barras

Azul

Referencia:HGN-003

Talla S



Talla M



Talla L



Talla XL



Negro

Referencia:HGN-004

Talla S



Talla M



Talla L



Talla XL



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centimetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milimetros(mm). Certificaciones de Calidad expedidas por el Fabricante.

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

RESOLUCIÓN No. 2023047832 de 10 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	NITRILE GLOVES - GUANTES DE NITRILO
MARCA:	HUCA; UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027701**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASAP INTERNATIONAL SDN BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES):	UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UKAINT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES DE NITRILO	POLÍMERO PROPIL CIANURO - BUTADIENO CONTIENE LOS SIGUIENTES INGREDIENTES: OXIDO DE ZINC ACTIVO DIÓXIDO DE TITANIO EMULSIÓN DE CERA EMULSIÓN DE POLÍMEROS WINSTAY L2,2 – METILENO-BIS (6-METIL BENZIL-P-CRESOL) PIGMENTO HIDROSOLUBLE

USOS:	SE USA PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL DE SALUD Y EL PACIENTE EN CIRUGÍA O EXAMEN GENERAL, ACTIVIDADES MÉDICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS / DISPLAY POR 50 UNIDADES CAJAS/DISPLAY POR 100 UNIDADES PACA POR 10 CAJAS / DISPLAY
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA: GUANTES PARA EXAMEN SIN POLVO DE NITRILO
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20264040
RADICACIÓN No.:	20231254365
FECHA DE RADICACIÓN:	27/09/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023047832 de 10 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: nnoguerab

Validez desconocida
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/11 08:58:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

PAQUETE GENERAL No. 9 - ESTÉRIL

* CÓDIGO DE VENTA: 32.31024



CARACTERÍSTICAS:

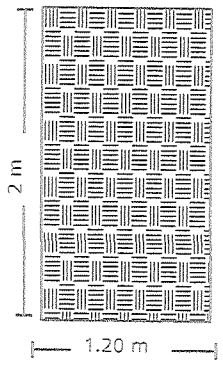
Producto fabricado bajo altos estándares de calidad.

	CONTENIDO	CANTIDAD	DIMENSIONES
1	CUBIERTA DE MESA	1	(2.00 * 1.20) m en tela laminada de 45g
2	CAMPO QUIRÚRGICO	1	(2.50 * 1.40) m en tela laminada de 45g con fenestra (0.50 * 0.06) m
3	SÁBANA AUXILIAR	1	(2.00 * 1.45) m en tela SMS
4	CAMPO DE PIEL	5	(0.70 * 0.54) m en tela SMS
5	BATA QUIRÚRGICA - E	3	Talla ÚNICA (1.08 * 0.70) m en tela SMS
6	FUNDA DE MAYO	1	(1.25 * 0.60) m en tela laminada de 45g
7	TOALLA ABSORBENTE	3	(0.44 * 0.25) m

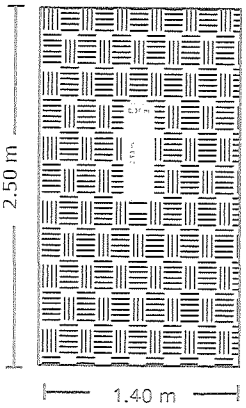
Observación: Todas las medidas tienen una tolerancia de ± 5%

Nota: Este producto cuenta con (1) indicador químico en su interior para verificar la exposición al agente esterilizante.

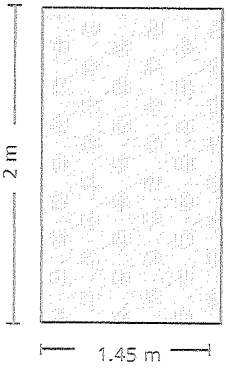
USOS: Cirugías plásticas, apendicectomía, herniorrafia, laparotomía, ginecología con abordaje abdominal (histerectomía, miomectomía), cirugía oncológica con abordaje abdominal, cirugía de mano y pie, Ortopedia general, cirugía de otorrinolaringología, laparoscopias.



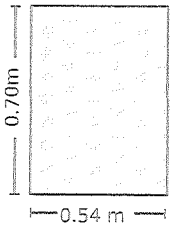
CUBIERTA DE MESA



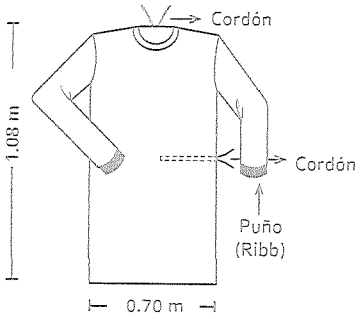
CAMPO QUIRÚRGICO



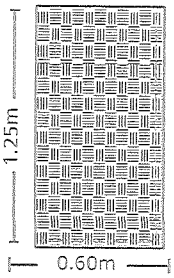
SÁBANA AUXILIAR



CAMPO DE PIEL



BATA TALLA ÚNICA



FUNDA DE MAYO



TOALLA ABSORBENTE

CONCEPTO TÉCNICO	
FABRICANTE	QualityMedical
MARCA	TexMedical
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	El almacenamiento debe ser en un lugar seco, fresco, libre de humedad y de gases.
PRECAUCIONES	No utilizar si el producto está contaminado o el empaque deteriorado.
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023DM-0009990-R1
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	Óxido de Etileno

NOTA IMPORTANTE: Productos no reutilizables, después de su uso deben desecharse en el recipiente para desechos sólidos.

WWW.QUALITYMEDICAL.COM.CO
ventasph@fcv.org

Ficha Técnica

TexMedical
Ropa Quirúrgica

PAQUETE GENERAL No. 16 - ESTÉRIL

* CÓDIGO DE VENTA: 32.31031



CARACTERÍSTICAS:

Producto fabricado bajo altos estándares de calidad.

	CONTENIDO	CANTIDAD	DIMENSIONES
1	ENVOLVEDERA	1	(1.45 * 1.20) m en tela SMS
2	SÁBANA AUXILIAR	1	(2.00 * 2.00) m en tela SMS
3	CAMPO LATERAL	1	(0.50 * 0.50) m en tela SMS
4	CAMPO DE PIEL FENESTRADO	1	(1.00 * 1.00) m en tela SMS con fenestra circular de 7cm
5	BATA QUIRÚRGICA	1	Talla L (1.20 * 0.72) m en tela SMS

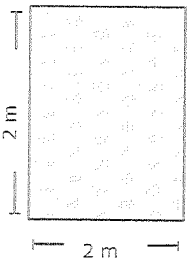
Observación: Todas las medidas tienen una tolerancia de ± 5%

Nota: Este producto cuenta con (1) indicador químico en su interior para verificar la exposición al agente esterilizante.

USOS: Para uso en cirugías plásticas, apendicectomía, herniorrafia, laparotomía, ginecología con abordaje abdominal (histerectomía,miomectomia), cirugía oncológica con abordaje abdominal, cirugía de mano y pie, ortopedia general, cirugía de otorrinolaringología, laparoscopia .



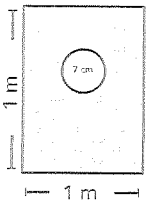
ENVOLVEDERA



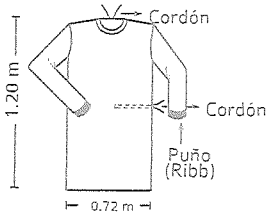
SÁBANA AUXILIAR



CAMPO LATERAL



CUBIERTA DE PIEL FENESTRADO



BATA L

CONCEPTO TÉCNICO	
FABRICANTE	QualityMedical
MARCA	TexMedical
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	El almacenamiento debe ser en un lugar seco, fresco, libre de humedad y de gases.
PRECAUCIONES	No utilizar si el producto está contaminado o el empaque deteriorado.
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023DM-0009990-R1
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	Óxido de Etileno

NOTA IMPORTANTE: Productos no reutilizables, después de su uso deben desecharse en el recipiente para desechos sólidos.

WWW.QUALITYMEDICAL.COM.CO
ventasph@fcv.org

Ficha Técnica

TexMedical
Ropa Quirúrgica

PAQUETE GENERAL No. 10 - ESTÉRIL

* CÓDIGO DE VENTA: 32.31052



CARACTERÍSTICAS:

Producto fabricado bajo altos estándares de calidad.

	CONTENIDO	CANTIDAD	DIMENSIONES
1	ENVOLVEDERA	2	(2.00 * 1.45) m en tela SMS
2	CAMPO QUIRÚRGICO EN U	1	(3.00 * 2.00) m en tela SMS con fenestra en u (0.75 * 0.21) m
3	SÁBANA AUXILIAR CON ADHESIVO	1	(2.00 * 1.50) m en tela SMS
4	CAMPO DE PIEL	5	(1.00 * 0.90) m en tela SMS
5	BATA QUIRÚRGICA	3	Talla L (1.20 * 0.72) m en tela SMS
6	FUNDA DE MAYO	1	(1.40 * 0.60) m en tela SMS
7	TOALLA ABSORBENTE	3	(0.44 * 0.25) m

Observación: Todas las medidas tienen una tolerancia de ± 5%

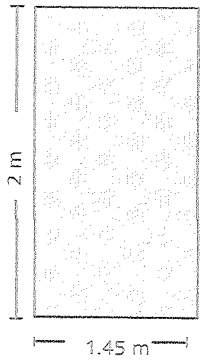
Nota: Este producto cuenta con (1) indicador químico en su interior para verificar la exposición al agente esterilizante.

USOS: Cirugías de ortopedia en general, abdominoplastia, neurocirugía, columna.

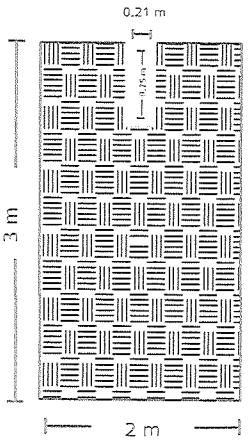
WWW.QUALITYMEDICAL.COM.CO
ventasph@fcv.org

Ficha Técnica

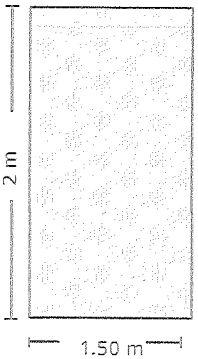
TexMedical
Ropa Quirúrgica



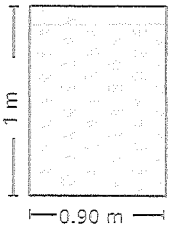
ENVOLVEDERA



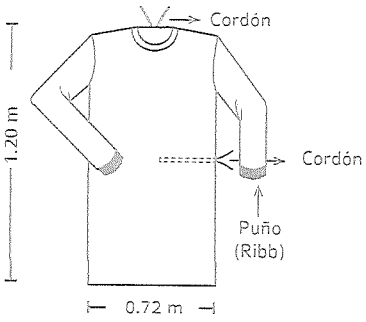
CAMPO QUIRÚRGICO



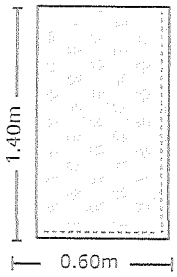
SÁBANA AUXILIAR



CAMPO DE PIEL



BATA L



FUNDA
DE MAYO



TOALLA
ABSORBENTE

CONCEPTO TÉCNICO	
FABRICANTE	QualityMedical
MARCA	TexMedical
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	El almacenamiento debe ser en un lugar seco, fresco, libre de humedad y de gases.
PRECAUCIONES	No utilizar si el producto está contaminado o el empaque deteriorado.
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023DM-0009990-R1
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	Óxido de Etileno

NOTA IMPORTANTE: Productos no reutilizables, después de su uso deben desecharse en el recipiente para desechos sólidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023014450 de 11 de Abril de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013014385 de fecha 29 de mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009990, para el producto ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL - TEXMEDICAL, a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017047815 de fecha 08 de noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013014385 de fecha 29 de mayo de 2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS (Actualización de Etiquetas).

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia,

LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL - TEXMEDICAL
MARCA(S):	TEXMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009990-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TELA FABRICADA A BASE DE POLIPROPILENO. ESTE TIPO DE TELA, ESTÁ FORMADA POR CAPAS DE SPUNBONDED Y MELTBLOWN EN DIFERENTES CONFIGURACIONES Y EN ALGUNOS CASOS CON LAMINADOS EN POLIETILENO, CON LO QUE SE LOGRA UNA TELA CON MUY BUENAS PROPIEDADES MECÁNICAS, BUENA OPACIDAD, EXCELENTE RESISTENCIA AL PASO DE LÍQUIDOS, FRESCA Y SUAVE. ESTA TELA PUEDE SER LAMINADA IMPERMEABLE, LO QUE SIGNIFICA QUE POSEE UNA CAPA DE POLIETILENO. ESTA TELA LAMINADA OFRECE PROTECCIÓN SUPERIOR A LA TELA NO LAMINADA, SU UTILIZACIÓN DEPENDE DE LAS CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS POR EL CLIENTE., LAS PRENDAS CONFECCIONADAS CON SPUNBONDED Y MELTBLOWN SON UNA BARRERA MICROBIANA, PUES LA PROPIA TELA ES CAPAZ DE BLOQUEAR EFECTIVAMENTE LOS GÉRMENES PATÓGENOS DE LOS FLUIDOS POR SU, PROPIEDAD HIDROFÓBICA, SIENDO SU EFICIENCIA MAYOR AL 99%, ADEMÁS SON RESISTENTES AL DESGARRE Y CUENTAN

RESOLUCIÓN No. 2023014450 de 11 de Abril de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	CON UNA EXCELENTE ELONGACIÓN CON LO QUE SE GARANTIZA LA MOVILIDAD SIN RIESGOS.
USOS:	LA ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTA DISEÑADA PARA CREAR UN CAMPO ESTERIL SEGURO Y EFECTIVO QUE SIRVA COMO BARRERA PROTECTORA ENTRE UN PACIENTE Y EL MÉDICO O LA ENFERMERA DURANTE UN PROCEDIMIENTO QUIRURGICO, DIAGNOSTICO O SIMPLEMENTE AISLANTE DEL Y HACIA EL PACIENTE EN CONTRA DE LA CONTAMINACION MICROBIANA Y DE LA HUMEDAD, DISMIYENDO POR LO TANTO EL RIESGO DE INFECCIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	DISPOSITIVO ESTÉRIL DE UN SOLO USO. EMPACADO EN PAPEL GRADO MEDICO Y BOLSA DE PLASTICO. (PRODUCTOS INDIVIDUALES, PAQUETES Y KITS)
OBSERVACIONES:	- MEDIANTE RADICADO NO. 2017158818 DE FECHA 01 DE NOVIEMBRE DE 2017, SE REALIZA ADICIÓN DE ARTES DE LAS ETIQUETAS, EN EL SENTIDO ACTUALIZAR EL ARTE DE ETIQUETAS CON EL NOMBRE DEL PRODUCTO "ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE", MARCA: "TEXMEDICAL" ; INDICACIONES: "LA ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÁ DISEÑADA PARA CREAR UN CAMPO ESTÉRIL SEGURO Y EFECTIVO QUE SIRVA COMO BARRERA PROTECTORA ENTRE UN PACIENTE Y EL MÉDICO O LA ENFERMERA DURANTE UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO, DIAGNÓSTICO O SIMPLEMENTE AISLANTE DEL Y HACIA EL PACIENTE EN CONTRA DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA Y DE LA HUMEDAD, DISMINUYENDO POR LO TANTO EL RIESGO DE INFECCIONES"; ADVERTENCIAS: "CONSULTAR EN PROTOCOLOS DIRECTRICES ESPECÍFICAS SOBRE LA FORMA DE USO Y APLICACIÓN. DEBE SER USADO POR PERSONAL DE LA SALUDO CALIFICADO, NO USE SI EL EMPAQUE ESTÁ ABIERTO O PERFORADO, NO RE-ESTERILICE; FABRICADO POR: "FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CARRERA 5 NO. 6-33 FLORIDABLANCA, SANTANDER. TEL. (57)(7) 6796470 - WEB PAGE WWW.FCV.ORG, REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA; INFORMACIÓN DE LAS LEYENDAS ESPECIALES, ESTERILE EO Ó ESTERILE VAPOR. INFORMACIÓN SOBRE EL PAPEL GRADO MÉDICO (EXTERIOR DEL EMPAQUE PRIMARIO DEL PRODUCTO): NOMBRE, LOTE, F. EST (FECHA DE ESTERILIZACIÓN), F. VEN (FECHA DE VENCIMIENTO), CÓDIGO DE BARRAS, Y CÓDIGO DE REFERENCIA.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20062617
RADICACIÓN:	20231076586
FECHA:	24/03/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba el agotamiento de existencias del producto marcado con el Numero INVIMA 2013DM-0009990

de Medicamentos y Alimentos
Invima

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

@Invimacolombia

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. 2022026854 de 5 de Agosto de 2022
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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2012031620 de 30 de Octubre de 2012 el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009317 para el producto CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, CON O SIN BOLSA RECOLECTORA; ESTERIL Y NO ESTERIL - CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, BOLSA RECOLECTORA O SIN BOLSA; ESTERIL Y NO ESTERIL - UNION MEDICAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de UNION MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20221159960 de fecha 29 de julio de 2022, el Doctor Carlos Federico Vélez Jaramillo actuando en calidad de Representante Legal de la empresa UNION MEDICAL S.A.S., solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009317 para el producto CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, BOLSA RECOLECTORA O SIN BOLSA; ESTERIL Y NO ESTERIL - CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, BOLSA RECOLECTORA O SIN BOLSA; ESTERIL Y NO ESTERIL - UNION MEDICAL, en la modalidad Importar y Vender a favor de UNION MEDICAL S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, BOLSA RECOLECTORA O SIN BOLSA; ESTERIL Y NO ESTERIL - CAMPO QUIRURGICO ABIERTO Y CERRADO CON ADHESIVO O SIN ADHESIVO, BOLSA RECOLECTORA O SIN BOLSA; ESTERIL Y NO ESTERIL - UNION MEDICAL,
MARCA(S):	UNION MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009317-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	UNION MEDICAL S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	UNION MEDICAL S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO Y POLIETILENO
USOS:	LOS CAMPOS SON SUPERPUESTOS Y ADHERIDOS A LA PIEL DEL PACIENTE PARA EVITAR UNA CONTAMINACION DE DOBLE SENTIDO, ES DECIR, DESDE EL PACIENTE HACIA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y DESDE ESTOS O EL AMBIENTE DEL QUIRÓFANO, HACIA EL PACIENTE.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 [illegible] - 25 - Bogotá
Administrativo: Cra [illegible]
(601) [illegible]
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022026854 de 5 de Agosto de 2022
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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Esteril por unidad, no estéril paquete por 5,10,20,30,50,100 unidades
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BATA PACIENTE MANGA LARGA, BATA PACIENTE MANGA CORTA, BATA QUIRÚRGICA, BATA QUIRURGICA ALTA PROTECCIÓN GORRO ENFERMERA, GORRO MEDICO, VESTIDO QUIRÚRGICO O PIJAMA MEDICO, KIT PACIENTE Y KIT MEDICO, SABANAS PLANAS Y AJUSTABLES, FUNDA MESA DE MAYO, CUBIERTA MESA DE INSTRUMENTOS, POLAINAS, PROTECTOR DE LAMPARA, PANTYS, PAQUETES QUIRÚRGICOS PARA DIFERENTES PROCEDIMIENTOS, ESCAFANDRA, TODOS ESTOS PRODUCTOS SON ESTÉRILES.
VIDA UTIL:	3 años
EXPEDIENTE No.:	20055123
RADICACIÓN:	20221159960
FECHA:	29/07/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2012DM-0009317.

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 5 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomezs

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/08 09:19:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 50 N° 26 - 20
(601) 740 9191
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2023014992 de 14 de Abril de 2023

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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013014390 de 29 de Mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009991 para el producto CAMPOS QUIRURGICOS DESECHABLES ESTERILES Y NO ESTERILES - TEXMEDICAL a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018013384 de fecha 3 de Abril de 2018, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2013014390 de 29 de Mayo de 2013, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CAMPOS QUIRURGICOS DESECHABLES ESTERILES Y NO ESTERILES ,
MARCA(S):	TEXMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009991-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	TELA FABRICADA A BASE DE POLIPROPILENO. ESTE TIPO DE TELA, ESTÁ FORMADA POR CAPAS DE SPUNBONDED Y MELTBLOWN EN DIFERENTES CONFIGURACIONES Y EN ALGUNOS CASOS CON LAMINADOS EN POLIETILENO, CON LO QUE SE LOGRA UNA TELA CON MUY BUENAS PROPIEDADES MECÁNICAS, BUENA OPACIDAD, EXCELENTE RESISTENCIA AL PASO DE LÍQUIDOS, FRESCA Y SUAVE. ESTA TELA PUEDE SER LAMINADA IMPERMEABLE LO QUE SIGNIFICA QUE POSEE UNA CAPA DE POLIETILENO. ESTA TELA LAMINADA OFRECE PROTECCIÓN SUPERIOR A LA TELA NO LAMINADA, SU UTILIZACIÓN DEPENDE DE LAS CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS POR EL CLIENTE. LAS PRENDAS CONFECCIONADAS CON SPUNBONDED Y MELTBLOWN SON UNA BARRERA MICROBIANA, PUES LA PROPIA TELA ES CAPAZ DE BLOQUEAR EFECTIVAMENTE LOS GÉRMENES PATÓGENOS DE LOS FLUIDOS POR SU PROPIEDAD HIDROFÓBICA, SIENDO SU EFICIENCIA MAYOR AL 99%, ADEMÁS SON RESISTENTES AL DESGARRE Y CUENTAN CON UNA EXCELENTE ELONGACIÓN CON LO QUE SE GARANTIZA LA MOVILIDAD SIN RIESGOS.
USOS:	LOS CAMPOS QUIRÚRGICOS ESTÁN DISEÑADOS PARA CREAR UN CAMPO ESTÉRIL SEGURO Y EFECTIVO QUE SIRVA COMO BARRERA PROTECTORA ENTRE EL PACIENTE Y EL MÉDICO O LA ENFERMERA DURANTE UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO,DIAGNOSTICO O SIMPLEMENTE AISLANTE DEL Y HCIA EL PACIENTE EN CONTRA DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA Y DE LA HUMEDAD,DISMINUYENDO POR LO TANTO EL RIESGO DE INFECCIONES.

PROSPERIDAD PARA TODOS

Vence 10.

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

RESOLUCIÓN No. 2014040930 DE 4 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION 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:	DISPOSABLE LATEX SURGICAL AND EXAMINATION GLOVES - GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN DESECHABLES - HUCA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012367 VIGENTE HASTA: 31 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MULTISAFE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS / DISTRIBUIDORA CASALLAS HURTADO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	GUANTES QUIRURGICOS Y DE EXAMEN - LATEX NATURAL 100%
USOS:	LOS GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN DESECHABLES SON UN DISPOSITIVO MEDICO FABRICADO CON LATEX CIEN POR CIENTO NATURAL Y ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN EL CAMPO DE LA MEDICINA PARA PROTEGER A LOS PACIENTES Y USUARIOS DEL CRUCE DE CONTAMINACIÓN. ESTOS GUANTES SON USADOS EN EL AREA QUIRÚRGICA, EXAMEN MÉDICO, DIAGNÓSTICOS, PROCEDIMIENTOS TERAPEUTICOS O PARA MANEJO DE MATERIAL MÉDICO CONTAMINADO. DE IGUAL FORMA, PUEDEN SER USADOS PARA FINES DE DIAGNOSTICO PREVENCION, SEGUIMIENTO, TRATAMIENTO O ALIVIO DE UNA ENFERMEDAD.
PRESENTACION COMERCIAL:	CAJAS DISPENSADORAS CONTENIENDO 20 PARES, 50 PARES, 100 PARES, 150 PARES, 200 PARES, 300 PARES DE GUANTES QUIRÚRGICOS O EXAMEN CON O SIN POLVO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DISPOSABLE LATEX SURGICAL AND EXAMINATION GLOVES REFERENCIAS: HGL DEL 001 AL 050
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20086326
RADICACIÓN NO.:	2014159799
FECHA DE RADICACION:	03 12 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCION PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACION, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

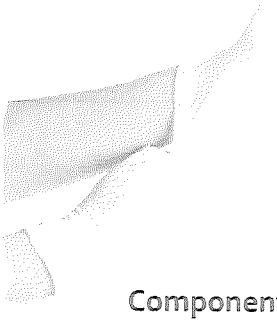
ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobo:

Ficha técnica de producto

Guantes desechables de Latex
Referencia: HGL- 001, HGL - 002

Fotografía de producto



Descripción

Marca: UKAINT

Los guantes de látex desechables son usados comúnmente en entornos médicos gracias a su alta resistencia y protección contra químicos o fluidos, alta sensibilidad al tacto, de gran adaptabilidad, ajuste a la mano, referencia con talco y sin talco.

Registro sanitario Invima: 2023DM-0027598
Escanear código QR para ver el documento expedido por el ente regulador

Componentes y Fabricación

Material
100 % latex, no estéril

Color
Blanco natural uniforme

Características físicas
Puño con reborde, talco interior para mejor ajuste. (disponible sin talco).

Calibre
8 mil*, de alta resistencia y flexibilidad
*unidad de espesor que equivale a 0.08mm

Ajuste
Ambidiestro en todas las tallas, Acabado microrrugoso para un buen agarre sobre objetos frágiles o húmedos, dedos rectos

Precauciones

El látex es un compuesto natural que genera comúnmente reacciones alérgicas. si observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso inmediatamente.

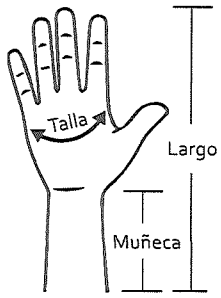
Modo de Uso

Lavarse y secarse las manos, ponerse el guante hasta encontrar el ajuste deseado

Registro Invima

Peso y Dimensiones

Tallas	Pulg	mm
S	2.9-3.3	77-85
M	3.3-3.7	85-96
L	3.7-4.2	96-108



Dimensión estandar que varía de acuerdo con la talla del guante.

Peso
5.25 gr, valor típico de un (1) guante para la talla L

Muñeca
6 cm, distancia que cubre el antebrazo desde la muñeca.

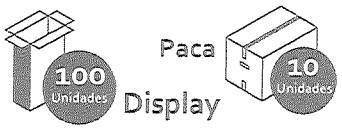
Largo
24.5 cm / 9.6 Pulgadas. Distancia desde la punta del dedo medio hasta la muñeca.



Embalaje y Transporte

Tamaño y peso Paca
35x24x24 cm - 6.5Kg
*No apilar en planchas de mas de 6 niveles, cartón

Tamaño y peso display
7x23x11 cm - 515gr



Se deben almacenar en estiba en un lugar libre de humedad y de gases cáusticos. Debe ser un lugar seco y ventilado.

Código de barras

Con Talco
Referencia: HGL-001

7 709896 947293

Sin Talco
Referencia: HGL-002

7 709320 617730

Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centimetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milimetros(mm)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia