

Bucaramanga, 11 de agosto de 2026

Señores:

ORDENADOR DEL GASTO / DIRECTOR REGIONAL NORORIENTE

Dr. SILVIA JULIANA RUEDA VARGAS – COORDINADORA GRUPO REGIONAL DE PATOLOGÍA FORENSE (SUPERVISORA)

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

Dirección Regional Nororiental

Calle 45 No. 1 – 51, Barrio Campo Hermoso, Bucaramanga

E. S. D.

Asunto: **SOLICITUD DE PRÓRROGA Y MODIFICACIÓN DEL PLAZO DE EJECUCIÓN AL CONTRATO 0022-DRNR-2026.**

Cordial saludo,

HÉCTOR ANDRÉS CORTÉS CÁRDENAS, identificado con la C.C. 1.032.357.524 de Bogotá, obrando en mi calidad de Representante Legal de **INGENIERÍA DE PROCESOS HC S.A.S.** (Nit 900.984.634-6), contratista adjudicatario del contrato de la referencia, cuyo objeto es la *“Adquisición de elementos de protección personal para los servidores de la Regional Nororiental del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses”*, comparezco ante ustedes con el debido respeto para solicitar formalmente la **Prórroga en el plazo de ejecución hasta el treinta (30) de septiembre de 2026**, fundamentado en las siguientes consideraciones de hecho y de derecho:

FUNDAMENTOS DE HECHO Y TÉCNICOS:

1. Que el pasado 21 de julio se enviaron las muestras para aprobación y verificación de los elementos que se consideran sensibles para la entrega tal como lo menciona la invitación y a su vez se solicitó aclaración en cuanto a las tallas y cantidades de cada uno de los elementos, toda vez que las cantidades definidas por talla en el Secop no coinciden con las cantidades totales adjudicadas.
2. Que el pasado 31 de julio por parte de la supervisión se enviaron observaciones con respecto a la muestra enviada concerniente a la bata con barrera laminada antifluido, así mismo se envió por parte de la supervisión del contrato la cantidad definitiva por talla para cada elemento establecido en el contrato.
3. Que, en vista de las observaciones realizadas con respecto a la muestra enviada del ítem 4 Bata Quirúrgica: No estéril en polipropileno SMS no tejido de 35 a 40 gramos, con barrera antifluido en polipropileno 55 gramos en parte frontal y media manga (del puño hasta el codo), manga larga, cuello redondo con ribete, con puño color blanco 100%resortado con ribete, cierre adhesivo altura del cuello (velcro)parte de atrás, cuatro (4)tiras de amarre de 35 cm, largo de la bata1.40 cm color azul, empaque individual, aclaramos que:

- Los materiales, calibres y características técnicas de la muestra enviada para la revisión corresponden a lo solicitado y definido por la entidad en el pliego de condiciones.
 - Se corrigió la medida de la bata dado que por error se fabricó la muestra con una medida de 1.20m de largo, y la bata debe ser de 1.40. dicha muestra ya fue enviada para su revisión correspondiente.
4. Que por motivos ajenos a nuestra voluntad el distribuidor autorizado para Colombia, para los trajes de bioseguridad del ítem 1, que fueron ofertados por nosotros, no cuenta con el stock de la cantidad en las tallas definidas por la entidad para poder hacer la entrega dentro del plazo establecido. Y nos manifiesta que tiene unos tiempos de fabricación e importación superior a los 90 días.
 5. Que por motivos ajenos a nuestra voluntad el distribuidor autorizado para Colombia, para los Guantes de Nitrilo del ítem 2, que fueron ofertados por nosotros, no cuenta con el stock de la cantidad en las tallas definidas por la entidad para poder hacer la entrega dentro del plazo establecido. Y nos manifiesta que tiene unos tiempos de fabricación e importación superior a los 90 días.
 6. Que por motivos ajenos a nuestra voluntad el distribuidor autorizado para Colombia, para los Guantes de Protección: Contra el corte, en malla de acero inoxidable del ítem 11, que fueron ofertados por nosotros, no cuenta con el stock de la cantidad en las tallas definidas por la entidad para poder hacer la entrega dentro del plazo establecido. Y nos manifiesta que tiene unos tiempos de fabricación e importación superior a los 90 días.
 7. Acaecimiento de Eventos de Suministro (Riesgo N°. 4): En concordancia con la sección 6 de los Estudios Previos ("Análisis del riesgo y la forma de mitigarlo"), nuestra cadena de provisión de los elementos de bioseguridad ha experimentado dificultades de orden operacional por desabastecimiento/fuerza mayor en el mercado mayorista de materias primas. Como el propio Instituto valoró este escenario como un "Riesgo Bajo/Medio" asignado al contratista bajo la fórmula de presentar alternativas, acudimos a este mecanismo contractual para evitar un desequilibrio y garantizar la idoneidad técnica de los 11 ítems requeridos.
 8. De igual forma aclaramos que los demás ítems se encuentran en proceso de fabricación y si la entidad lo requiere podemos hacer entregas parciales. (anexamos evidencias)

FUNDAMENTOS JURÍDICOS y TECNICOS

En razón a lo anterior y con el propósito de avanzar en el proceso y cumplir con las obligaciones contractuales hemos tomado las siguientes determinaciones:

1. Enviamos nuevamente la muestra del Bata Quirúrgica para que la entidad verifique el funcionamiento, en sitio de la misma, **aclaramos que realizamos la muestra con estricto**

cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el pliego, por lo tanto, si resulta no ser funcional para el propósito de la entidad, solicitaremos se realice un comité técnico para verificar si los requisitos técnicos definidos en el pliego de condiciones para dicho elemento distan o carecen que alguna característica que cumpla con el propósito final de uso del elemento o carece de alguna característica que no permita la conformidad con dicho propósito.

2. Enviamos junto con la muestra mencionada anteriormente, muestra para los ítems 1, y 2, con el propósito de que la entidad evalúe su funcionalidad ya que, de ser aprobados, podemos mejorar los tiempos de entrega manifestados por los distribuidores de los bienes inicialmente ofrecidos. (anexamos ficha técnica de los elementos).
3. La presente solicitud se ampara en la Cláusula Décima Cuarta ("Modificación") y la Cláusula Décima Segunda del Clausulado Complementario (DG-A-P-114-F-006), las cuales facultan a las partes a modificar de mutuo acuerdo las condiciones de tiempo mediante la suscripción de un Otrosí en la plataforma SECOP II, motivado por circunstancias que imposibiliten la ejecución instantánea en las fechas programadas originalmente.
4. Para el ítem concerniente a las caretas de protección facial agradecemos nos confirmen si hay algún problema en que se envíen con el ribete, toda vez que estas están disponibles para entrega inmediata.
5. De igual forma aclaramos que los demás ítems se encuentran en proceso de fabricación y si la entidad lo requiere podemos hacer entregas parciales.

PETITORIO:

Por las razones anteriormente expuestas, y acudiendo a la décima cuarta cláusula del contrato en mención solicitamos a la entidad:

1. Verificar las muestras enviadas el pasado 08 de agosto bajo la guía 9191406421., y las fichas técnicas con el propósito de autorizar su entrega.
2. Solicitamos ver viable y tramitar ante el Ordenador del Gasto la suscripción de un Otrosí de Prórroga hasta el 30 de septiembre, trasladando la fecha de vencimiento contractual del 14 de agosto de 2026 al 30 de septiembre de 2026, término en el cual se surtirá la entrega total a satisfacción en el Almacén Regional de los elementos de protección solicitados, asegurando los estándares de bioseguridad del SG-SST de la entidad.

3. Permitir entregas parciales o de los ítems que se encuentran en fabricación y en stock, con el propósito de no hacer una sola entrega de los ítems que se encuentran en importación.

Quedamos atentos a su positiva y pronta respuesta.

Atentamente,


HECTOR ANDRÉS CORTÉS CARDENAS

Representante Legal

INGENIERIA DE PROCESOS HC S.A.S

NIT.900.984.634-6

C.C. No. 1.032.357.524 de Bogotá

Móvil: 3115947252

Email: gerencia@ingenieriadeprocetoshc.com



Evidencias proceso de fabricación elementos descartables, material que ya se encuentra cortado, y en proceso de fabricación desde el pasado 31 de julio, fecha en que nos confirmaron las tallas definitivas.



Favor confirmar si podemos entregar con ribete metálico, característica que brinda mayor protección al elemento y aumenta su vida útil.



Protección

Facial

- Ficha Técnica -



Visor

Página 1 de 1



Visor sin ribete

BYB-2



Con ribete

BYB-2A





DESCRIPCIÓN TÉCNICA		DESCRIPCIÓN	
Nombre:	Visor	<ul style="list-style-type: none"> El visor cuenta con un diseño ergonómico que brinda una cobertura completa del rostro, ofreciendo protección contra una variedad de riesgos potenciales como golpes, quemaduras y abrasiones. Este escudo facial de policarbonato de 1 mm de espesor asegura la seguridad de los usuarios en una amplia gama de entornos laborales. Además de su resistencia a impactos, el material también es capaz de soportar líquidos corrosivos e irritantes, y cuenta con un filtro UV integrado para proteger contra la radiación solar. Sistema universal permite su adaptación a cualquier tipo de casco. Con un tamaño de 8" x 16" (20.3 cm x 40.6 cm), este visor ofrece una cobertura amplia y efectiva. Con o sin ribete de aluminio. 	
Referencia:	Con ribete: BYB-2A		
	Sin Ribete: BYB-2		
Longitud:	8" x 16" (20.3 cm x 40.6 cm)		
Colores:	Transparente		
Material:	Policarbonato, Ribete en aluminio.	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>APLICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> Industria química. Industria manufacturera. Sector médico y sanitario. Laboratorios. Industria de la construcción. </div> <div style="width: 48%;"> <ul style="list-style-type: none"> Industria alimentaria. Trabajos agrícolas. Trabajos forestales y de jardinería. Industria metalúrgica. Industria petroquímica. </div> </div>	
Normas:	CE, ANSI Z87.1		
Unidad de Empaque:	100 unidades		
CARACTERÍSTICAS		MANTENIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> Diseño ergonómico. Protección completa del rostro. Fabricado en lámina de policarbonato. Grosor de 1 mm. Resistencia a impactos. Resistencia a líquidos irritantes o corrosivos. Filtro UV integrado. 		<ul style="list-style-type: none"> Limpieza: Lava el visor regularmente con agua tibia y jabón suave, evitando limpiadores abrasivos. Secado: Seca bien el visor con un paño suave para evitar humedad. Inspección: Verifica periódicamente si hay desgaste, rayones o daños, y reemplázalo 	

TYPE 5B/6B Microporous Coverall

Professional | Safety | Qualified



Product Display

Descripción Del Producto

TRAJE DE PROTECCIÓN BLANCO DE CUERPO COMPLETO: Los monos desechables no esterilizados para hombres y mujeres son adecuados para su uso en muchas aplicaciones generales. Los trajes Tyvek impermeables son duraderos, cómodos y fáciles de poner.

CONSTRUCCIÓN CONVENIENTE: Los monos de pintor están hechos de tela no tejida microporosa resistente a los fluidos. Los trajes de pintura desechables proporcionan una ligera barrera contra la penetración de pequeñas cantidades de líquido. El material del traje desechable no deja pelusa y es resistente a desgarros y pinchazos.

Cómodo traje desechable para materiales peligrosos: el traje de pintura incluye una capucha adjunta, entrada frontal con cremallera, muñecas y tobillos elásticos. Los monos de laboratorio con capucha para hombres y mujeres son adecuados para limpiar, pintar, cualquier área húmeda de mantenimiento general y más.

TRAJE ÚTIL PARA PELIGROS: Los monos desechables para hombres y mujeres son frescos, livianos y transpirables. Los monos de pintor para hombres y mujeres cubren su cuerpo y su ropa y crean una barrera física entre su ropa y el líquido o el polvo.

APLICACIONES COMPLETAS UNIVERSALES: El mono desechable es adecuado para el procesamiento de alimentos, catering y saneamiento. El traje protector de cuerpo completo es ideal para laboratorios, carnicerías, delicatessen, áreas de preparación de mariscos, etc. Con los monos de pintura, puede explorar, experimentar y renovar su hogar.

Siguiendo el objetivo principal de "la calidad primero y los usuarios supremos", nuestra empresa sirve a los usuarios con productos de calidad, precios preferenciales y excelente servicio, y promete que lo haremos mejor. Somos proveedores y fabricantes profesionales de trajes Tyvek impermeables en China, ¡creemos que puede obtener el precio más competitivo para pedidos grandes de nuestra parte! No dudes en contactarnos si tienes alguna pregunta, ¡estamos aquí para ayudarte!

Especificaciones Del Producto

Fabricante	XIAN WAN LI
País de origen	China
Número de artículo	WLO3002
Material	Laminado de película microporosa
Tamaño	S-4XL
Color	Blanco/Azul/Azul oscuro/Naranja
Certificación	CE, ISO 9001, ISO 13485, FDA, Sedex
Categoría EPI	Categoría III
Estándares de protección	EN ISO 13982-1, EN 13034, EN 1073-2, EN 14126, EN 1149-5
Niveles de rendimiento	Tipo 5B, Tipo 6B
Aplicaciones	Médico, Industrial, Químico, Agrícola, Limpieza, Desinfección, Pintura
Características especiales	Ligero, impermeable, transpirable
Paquete	1 unidad/bolsa de polietileno, 25/50 unidades/cartón, envasado al vacío disponible

Certificates





CENTROCOT
Innovation experience

Notified Body n. 0624

© Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
I - Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 696711 - fax +39 0331 680056

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

No CE 0906250942 -00 - 01

According to "Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council" of 9th March 2016 on Personal Protective Equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA) - Italia

Notified Body 0624

- in view of the firm's application submitted on: 20th November 2025;
- in view of the positive results of the Technical File verification submitted by the manufacturer together with the above-mentioned request;
- in view of the manufacturer's declaration stated in the Technical File attached to the above-mentioned request;
- having verified that technical specifications of design and manufacture is in compliance with basic requirements specified in annex II of Regulation (EU) 2016/425 and that technical manufacturing documentation is in compliance with the above-mentioned specifications;
- in view of the positive test results carried out on the basic model representative of production according to paragraph 4 of annex V of Regulation (EU) 2016/425;

Issues to:

Hubei Wanli Protective Products Co.,Ltd.

the EU Type-Examination Certificate concerning the following PPE model:

COVERALL AGAINST CHEMICAL AND INFECTIVE AGENTS

Art. WLO3002

Category: **III** (third)

The model of Personal Protective Equipment is subject to conformity to type assessment according to Section 19 c) of Regulation (EU) 2016/425 (Module C2 or D)



00029

**Basic type description****WLO3002**

One-piece coverall white color, with hood, zipper at front opening covered by flap, elastic cuffs, elasticated ankles, hood and waist. Cut and sewn seams.

Fabric code WLFMP55AE1600: Microporous polypropylene + polyethylene, 55 g/m² white colour.

**Variations description****WLO 3002HV**

Same as WLO3002 with reflective stripes grey colour.

**WLO3002B**

Same as the basic model but blue colour.

WLO3002Or

Same as the basic model but orange colour.

WLO3002KN

Same as the basic model with knitted cuffs.

**WLO3002BCHV**

Same as the basic model, orange fabric on upper body and with reflective grey stripes

**WLO3002ORHV**

Same as the basic model, in orange fabric and with reflective grey stripes grey.

**Sizes**

From S to 8XL

Standards

EN ISO 13688:2013+A1:2021	Protective clothing - general requirements
EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010	Protective clothing for use against solid particulates - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates
EN 13034:2005+A1:2009	Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals
EN 1073-2:2002	Protective clothing against radioactive contamination - Requirement and test methods for non-ventilated protective clothing against particulate radioactive contamination
EN 14126:2003 +AC:2004	Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
EN 1149-5:2018	Protective clothing – Electrostatic properties – Part 5; Material performance and design requirements





EN 17353:2020

Protective clothing - Enhanced visibility equipment for medium risk situations. Test methods and requirements

EN 14325:2004

Protective clothing against chemicals - Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joints and assemblages

Performance levels

EN ISO 13982-1	Type 5B	protection against airborne solid particulates and infective agents
EN 13034	Type 6B	limited protective performance against light spray, liquid aerosol or low pressure, low volume splashes and infective agents
EN 1073-2	Class 2	Total Inward Leakage
EN 14126	Class 6	Resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure
	Class 6	Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids
	Class 3	Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols
	Class 3	Resistance to penetration by contaminated solid particles
EN 17353	B3	Enhanced visibility equipment type

Validity

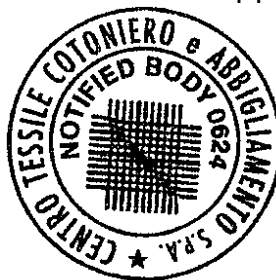
- This certificate has 5-year validity from issue date. On expiration date the Manufacturer will be responsible to require the renewal.
- Any change on model and materials object of this Certificate shall be notified and then approved by Centrocot.

This certificate must be filed by the manufacturer and must be shown, if requested, to the Body that performs controls or to the surveillance authority

Busto Arsizio,

Issue date:
21st November 2025
Rev. 01:
26th January 2026
Expiry date:
21st November 2030

PPE Certification Manager
Marco Colli



Marco Colli



		FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO				Código: FR-GT-01			
		GUANTES DE NITRILO DESECHABLES				Versión: 1			
						Fecha: 05/01/2022			
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO									
Linea		MEDSONIC			Pagina		1 de 1		
Nombre Producto		GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES DE NITRILO- GRADO MEDICO CALIBRE 3.5			CATEGORIA		DISPOSITIVO MEDICO		
RS	INVIMA 2023DM-0026890		FV RS		Clasificación Riesgo/ forma cosmetica		Clase IIA		
Descripción Producto: Guante de examen de nitrilo de un solo uso, diseñado para ofrecer protección, comodidad y sensibilidad táctil en aplicaciones médicas, odontológicas, farmacéuticas e industriales.									
Indicaciones de Uso				Precauciones					
<div>Examen médico. -Procedimientos odontológicos. -Laboratorio clínico. -Industria farmacéutica. -Manipulación de dispositivos médicos. -Limpieza y desinfección. -Procesamiento de instrumental médico.</div>				<div>Producto de un solo uso. No reutilizar. Desear después de su uso conforme a la normativa local. Inspeccionar visualmente antes de utilizar. Sustituir inmediatamente si presenta perforaciones o daños visibles. Ningún guante proporciona protección absoluta frente a todos los riesgos químicos o biológicos.</div>					
Almacenamiento		<div>Mantener en lugar fresco y seco. Temperatura recomendada: 10°C – 40°C. Evitar exposición directa a la luz solar. Mantener alejado de fuentes de ozono y calor.</div>							
Presentación				Unidades por Empaque		Unidades Caja Master			
Guantes de Nitrilo sin polvo Calibre 3.5				100 guantes x Display		100/200 unidades 10 /20 Display			
Vida Util		5 AÑOS							
CARACTERISTICAS PRODUCTO									
Propiedades Físicas				Talla	XS	S	M	L	XL
				Ancho de palma (mm)	≤80	80±10	95±10	110±10	≥110
Dimensiones				Otros Atributos					
Propiedad	Talla	Especificación	Tolerancia	Propiedades	Talla	Especificación	Tolerancia		
Longitud (mm)	Todas	240	Min	Peso (gr)	Todas	3.5 g	± 0.3 g		
Grosor				Fuerza de ruptura antes del envejecimiento		≥ 6 N			
				Fuerza de ruptura después del envejecimiento		≥ 6 N			
				Integridad física (AQL)		1.5			
Ancho (mm)	X Pequeña	75	0.5						
	Pequeña	85	0.5						
	Mediana	95	0.5						
	Grande	105	0.5						
	X Grande	115	0.5						
PROPIEDADES FISICAS Y DE SEGURIDAD									
Material	Caucho de nitrilo (NBR)				Solubilidad en agua	Insoluble			
Color	Según referencia comercial (azul, negro, violeta)				Inflamabilidad	No inflamable en condiciones normales de uso			
Acabado	Microtexturizado en dedos				Contenido de látex natural	No contiene látex de caucho natural			
Superficie Interna	Libre de polvo				Contenido de proteínas de	No aplica			
Diseño	Ambidiestro				Desechabilidad	Producto de un solo uso			
Puño	Enrollado (beaded cuff)				Reacciones alérgicas	Reduce el riesgo asociado al látex natural, aunque pueden presentarse sensibilidades a acelerantes químicos residuales			
Olor	Característico, no irritante				Fuerza de ruptura	Conforme a ASTM D6319 o EN 455			
IMÁGENES									

	
CUMPLIMIENTO NORMATIVO	
<p> Virus, bacterias y hongos EN ISO 374-5:2016</p> <p> Penetración de agua y aire EN ISO 374-2:2019</p>	<p> Resistencia química EN 16523-1:2015+A1:2018</p> <p> Fármacos de quimioterapia ASTM D6978</p> <p> Confort y destreza EN ISO 21420:2020</p>
Libre de látex • Libre de polvo • AQL 1.5 • Ambidiestro • Texturizado en Dedos	
Elaboro	Reviso/ aprobó
Sandra Rojas	Andrea Aristizabal

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023014068 de 5 de Abril de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES DE NITRILO PARA USO MEDICO -

GUANTES DE NITRILO DESECHABLES

GLAZ GROUP

INVIMA 2023DM-0026890

IMPORTAR Y VENDER

GLAZ GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GLAZ GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GLAZ GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

Ila

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Guante de nitrilo no esteril	Guante de nitrilo cuyo componente principal es la goma de nitrilo butadieno (NBR)

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

ES UTILIZADO EN APLICACIONES MÉDICAS Y NO MÉDICAS PARA PREVENIR CONTAMINACIÓN CRUZADA DEL PACIENTE AL USUARIO, Y PARA PREVENIR EL CONTACTO DIRECTO CON SUSTANCIAS (QUÍMICAS Y SOLUCIONES) CON LA PIEL DEL USUARIO. NO ES UN GUANTE DE PROTECCIÓN QUÍMICA.

CAJA X 100 UNIDADES

EL PRESENTE REGSITRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFDERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES DE NITRILO PARA USO MEDICO	XS, S , M , L , XL

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA DE RADICACIÓN:

5 AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACIÓN

20249299

20231054441

03/03/2023



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

RESOLUCIÓN No. 2023014068 de 5 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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



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