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

RESOLUCIÓN No. 2023035564 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GUANTES QUIRURGICOS ESTERIL Y NO ESTERIL DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS
MARCA:	MEDISPO, EXAMTEX y PROTEXION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027393**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	GUANTE (PUEZA ÚNICA): LATEX NATURAL
USOS:	PARA USO MÉDICO CON EL FIN DE PROTEGER AL PACIENTE Y AL USUARIO, EMPLEADO EN OPERACIONES QUIRÚRGICAS. LOS GUANTES QUIRÚRGICOS SON UN DISPOSITIVO DESECHABLE QUE ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE EN LAS MANOS, GENERALMENTE EN CIRUGÍA ENTORNO, PARA PROPORCIONAR UNA BARRERA CONTRA MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO Y OTRAS CONTAMINACIONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS DE 2, 24, 50, 100, 1000 UNIDADES, BOLSA POR 10 UNIDADES, BOLSA POR 12 PARES, BOLSA POR 1 PAR (2 UNIDADES), BOLSA PARA BOTIQUIN POR 1 PAR (2 UNIDADES).
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL (Sin Polvo)	6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL (Con Polvo)	6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX NO ESTERIL (Sin Polvo)	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX NO ESTERIL (Con Polvo)	5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20259191
RADICACIÓN No.:	20231191542
FECHA DE RADICACIÓN:	19/07/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023035564 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nnoguerab

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/02 15:03:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia