

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

RESOLUCIÓN No. 2025054002 de 24 de octubre de 2025
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 AUTOMÁTICO 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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ 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
NOMBRE DEL PRODUCTO: CUTTON BUDS
NOMBRE GENÉRICO: COPITOS DE ALGODON,
MARCA(S): HUCA, UKAINT
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0031367**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UKAINT SAS CON DOMICILIO CR 26 # 8 - 33 BODEGA 1A EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WUXUE YIYI SANITARY PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO NO. 7, SOUTH ROAD, EAST XIN GANG QIAO ROAD, WANZHANG LAKE, WUXUE, HUANGGANG, HUBEI EN CHINA
IMPORTADOR(ES): UKAINT SAS CON DOMICILIO CR 26 # 8 - 33 BODEGA 1A EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO CARRERA 106 NO. 15A-25, MANZANA 9, BODEGA 16, ZONA FRANCA EN BOGOTA - D.C.; UKAINT SAS CON DOMICILIO CR 26 # 8 - 33 BODEGA 1A EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|--|---------------------------------|
| CABEZA | ALGODON 100% NATURAL |
| TUBO SOPORTE | BAMBU / PALO DE MADERA PAPEL |

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

RESOLUCIÓN No. 2025054002 de 24 de octubre de 2025
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.

USOS: LOS COPITOS DE ALGODÓN SON APLICADORES DE DOBLE PUNTA PARA LA LIMPIEZA DE TODAS AQUELLAS PARTES DEL CUERPO DE DIFÍCIL ACCESO: PARTE EXTERNA DEL OÍDO, NARIZ Y OMBLIGO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: "ENVASE CIRCULAR POR 60, 100, 120, 200 Y 300 COPITOS
ENVASE EN FORMA DE CORAZÓN POR 230 COPITOS
CAJA RECTANGULAR POR 500 COPITOS
BOLSA CONTENIENDO 12 ENVASES CIRCULARES CADA UNO POR 100 COPITOS
ENVASE PLÁSTICO DESDE 10 HASTA 3000 UNIDADES
BOLSA DESDE 10 HASTA 3000 UNIDADES"

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA:
PALITO DE 5-20 CM DE LONGITUD Y BOTON CON UN DIAMETRO DE 2-6MM

"OBSERVACIONES (SI LAS HAY, DESCRIBA EN ESTE CAMPO PRECAUCIONES ESPECIALES O INFORMACIÓN RELEVANTE DEL PRODUCTO QUE SE PRETENDE REGISTRAR)

ADVERTENCIAS:

- EVITE UTILIZARLO PROFUNDAMENTE DENTRO DEL CANAL AUDITIVO
 - USAR SOLO UNA VEZ
 - NO REUTILIZAR
 - ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR FRESCO Y SECO
 - PRODUCTO NO ESTÉRIL
- VIDA UTIL: N/A"

EXPEDIENTE No.: 20316718
RADICACIÓN No.: 20251266307
FECHA DE RADICACIÓN: 16/09/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025054002 de 24 de octubre de 2025
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 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 24 días de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó:Técnico: mbermejoh