

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

RESOLUCIÓN No. 2025029460 de 17 de Julio 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: DISPOSABLE NITRILE EXAMINATION GLOVES
NOMBRE GENÉRICO: GUANTES DE NITRILO DESECHABLES PARA EXAMEN
MARCA(S): HUCA, UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030851**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UKAINT SAS CON DOMICILIO EN Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1ª BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): JIANGSU BYTECH MEDICAL SUPPLIES CO LTD. CON DOMICILIO EN NO. 88 JUNSHI ROAD, PETROLEUM EQUIPMENT INDUSTRIAL PARK, JIANYANG TOWN, JIANHU COUNTY, YANCHENG CITY, JIANGSU, PROVINCE CHINA
IMPORTADOR(ES): UKAINT SAS CON DOMICILIO EN Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15A-25, MANZANA 9, BODEGA 16, ZONA FRANCA BOGOTA - D.C.;
UKAINT SAS CON DOMICILIO EN Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A, BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: GUANTES DE NITRILO DESECHABLES PARA EXAMEN POLÍMERO PROPIL CIANURO - BUTADIENO
CONTIENE LOS SIGUIENTES INGREDIENTES:
OXIDO DE ZINC ACTIVO
DÍOXIDO DE TITANIO
EMULSIÓN DE CERA
EMULSIÓN DE POLÍMEROS
WINSTAY L2,2 – METILENO-BIS (6-METIL BENZIL-P-CRESOL)
PIGMENTO HIDROSOLUBLE
ESTRUCTURA QUÍMICA:
(-CH₂CH=CH₂-CH)_X(-CH₂-CH-)
CN
USOS: LOS GUANTES DE NITRILO DESECHABLES PARA EXAMEN SE USAN PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL DE SALUD Y EL PACIENTE EN CIRUGÍA O EXAMEN GENERAL, ACTIVIDADES MÉDICAS

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

RESOLUCIÓN No. 2025029460 de 17 de Julio 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS / DISPLAY POR 50 UNIDADES, TALLAS XS, S, M, L, XL
CAJAS/DISPLAY POR 100 UNIDADES TALLAS XS, S, M, L, XL
PACA POR 10 CAJAS / DISPLAY DE 50 O 100 UNIDADES, TALLAS XS, S, M, L, XL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA XS, S, M, L, XL

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20310435
RADICACIÓN No.: 20251173036
FECHA DE RADICACIÓN: 07/07/2025

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

ARTÍCULO 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.

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

ARTÍCULO 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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Julio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó Técnico: jpalmap