

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

RESOLUCIÓN No. 2026002748 de 22 de Enero de 2026
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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: DISPOSABLE NITRILE EXAM GLOVES
 NOMBRE GENÉRICO: GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN DE NITRILO
 MARCA: UKAINT
 REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2026DM-0031989
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): UKAINT SAS con domicilio en CR 26 # 8 - 33 BODEGA 1ª BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): ANHUI INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD con domicilio en NO. 6 HAITANG SOUTH ROAD, SUIXI WUHU MODERN INDUSTRIAL PARK, SUIXI COUNTY, HUAIBEI CITY, ANHUI PROVINCE, CHINA
 IMPORTADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A, BOGOTA, COLOMBIA
 ACONDICIONADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A, BOGOTA, COLOMBIA LOGICALL S.A. con domicilio en CARRERA 106 NO. 15A-25, MANZANA 9, BODEGA 16, ZONA FRANCA, BOGOTA, COLOMBIA
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<p>GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN DE NITRILO</p>	<p>Polímero Propil Cianuro - butadieno</p> <p><u>Contiene los siguientes ingredientes:</u> 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</p> <p><u>Estructura Química:</u> (-CH₂CH=CH₂-CH)_X-(-CH₂-CH-)</p> <p style="text-align: center;">CN</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2026002748 de 22 de Enero de 2026
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 GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO SE USAN PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL DE SALUD Y EL PACIENTE EN CIRUGÍA O EXAMEN GENERAL, ACTIVIDADES MÉDICAS.
 CONTRAINDICACIONES: LOS GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN DE NITRILO NO SE DEBEN USAR PARA PROTECCIÓN CONTRA PRODUCTOS MECÁNICOS, TÉRMICOS O QUÍMICOS FUERTES, AUNQUE LOS GUANTES DE NITRILO DE BUENA CALIDAD PROPORCIONAN UNA EXCELENTE BARRERA BIOLÓGICA, NO ESTÁN DISEÑADOS PARA APLICACIONES QUE INVOLUCREN LA EXPOSICIÓN DIRECTA Y PROLONGADA A PRODUCTOS QUÍMICOS FUERTES, EN DONDE SE REQUIEREN GUANTES INDUSTRIALES PARA SERVICIO PESADO. LA VARIABILIDAD DEL ESPESOR DEL MATERIAL Y LA INTEGRIDAD DEL GUANTE, LA CONCENTRACIÓN QUÍMICA, LA TEMPERATURA Y LA PROLONGACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A LOS PRODUCTOS QUÍMICOS AFECTARÁN EL RENDIMIENTO ESPECÍFICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Empaque Ejemplo: Caja	Contenido Ejemplo: 5	Unidad de medida Ejemplo: Unidad(es)
Caja(s)	50	Unidad(es)
Display(s)	50	Unidad(es)
Caja(s)	100	Unidad(es)
Display(s)	100	Unidad(es)
Caja(s)	200	Unidad(es)
Display(s)	200	Unidad(es)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia
XS, S, M, L, XL, XXL
Product code: HGN-001, HGN-002, HGN-003, HGN-004, HGN-005, HGN-006, HGN-007, HGN-008, HGN-009, HGN-010, HGN-011, HGN-012, HGN-013, HGN-014, HGN-015, HGN-016, HGN-017, HGN-018, HGN-019, HGN-020

LOS GUANTES DE NITRILO DESECHABLES PARA EXAMEN NO SE DEBEN USAR PARA PROTECCIÓN CONTRA PRODUCTOS MECÁNICOS, TÉRMICOS O QUÍMICOS FUERTES, AUNQUE LOS GUANTES DE NITRILO DE BUENA CALIDAD PROPORCIONAN UNA EXCELENTE BARRERA BIOLÓGICA, NO ESTÁN DISEÑADOS PARA APLICACIONES QUE INVOLUCREN LA EXPOSICIÓN DIRECTA Y PROLONGADA A PRODUCTOS QUÍMICOS FUERTES, EN DONDE SE REQUIEREN GUANTES INDUSTRIALES PARA

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

RESOLUCIÓN No. 2026002748 de 22 de Enero de 2026
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.

SERVICIO PESADO. LA VARIABILIDAD DEL ESPESOR DEL MATERIAL Y LA INTEGRIDAD DEL GUANTE, LA CONCENTRACIÓN QUÍMICA, LA TEMPERATURA Y LA PROLONGACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A LOS PRODUCTOS QUÍMICOS AFECTARÁN EL RENDIMIENTO ESPECÍFICO.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20323588
RADICACIÓN No.: 20251395037
FECHA: 21/01/26

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.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 22 días de Enero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó Técnico: gmonroyb