

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

RESOLUCIÓN No. 2025047053 de 24 de Septiembre 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 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: NITRILE DISPOSABLE GLOVES
NOMBRE GENÉRICO: GUANTES DESECHABLES DE NITRILLO
MARCA: HUCA, UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0031133
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UKAINT SAS con domicilio en Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1ª BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): XINGYU MEDICAL TECH CO., LTD con domicilio en NO. 2189 YAOQIAN ROAD GAOMI ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, WEIFANG CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA
IMPORTADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A, BOGOTA, COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio CARRERA 106 NO. 15A-25, MANZANA 9, BODEGA 16, ZONA FRANCA, BOGOTA, COLOMBIA
UKAINT SAS con domicilio en en Cr 26 # 8 - 33 Bodega 1A, BOGOTA, COLOMBIA BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2025047053 de 24 de Septiembre 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|--|---|
| GUANTES DE NITRILO DESECHABLES PARA EXAMEN | <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> |

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS / DISPLAY POR 50 UNIDADES, TALLAS XS, S, M, L, XL
CAJAS/DISPLAY POR 100 UNIDADES TALLAS XS, S, M, L, XL
CAJAS/DISPLAY POR 200 UNIDADES TALLAS XS, S, M, L, XL
PACA POR 10 CAJAS / DISPLAY DE 50, 100 O 200 UNIDADES, TALLAS XS, S, M, L, XL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| Código, Modelo o Referencia |
|---|
| 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

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

RESOLUCIÓN No. 2025047053 de 24 de Septiembre 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.

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.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20314825
RADICACIÓN No.: 20251238188
FECHA: 27/08/2025

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. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportados en el radicado No. 20251238188.

ARTÍCULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Septiembre 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: gmonroyb