

RESOLUCIÓN No. 2026011028 de 5 de Marzo 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 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: DISPOSABLE NITRILE EXAMINATION GLOVES
NOMBRE GENÉRICO: GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES DE NITRILO
MARCA: UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2026DM-0032259
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UKAINT SAS con domicilio en CR 26 # 8 - 33 BODEGA 1ª BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ZIBO BLUE SAIL INNOVATION CO., LTD con domicilio en NO. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong 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
GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN DE NITRILO	<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>

RESOLUCIÓN No. 2026011028 de 5 de Marzo 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Empaque	Contenido	Unidad de medida
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 XS, S, M, L, XL

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.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20326040
RADICACIÓN No.: 20261067388
FECHA: 04/03/2026

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2026011028 de 5 de Marzo 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.

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 5 de Marzo 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