

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

RESOLUCIÓN No. 2023043860 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: GLOVES LATEX - GUANTES DE LATEX
MARCA: HUCA; UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027598**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UKAINT SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): ASAP INTERNATIONAL SDN BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES): UKAINT SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; UKAINT SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES DE LATEX CON POLVO	Principal materia prima utilizada: Latex natural 100% Materiales químicos: Azufre Dibutil ditiocarbamato de zinc (ZDBC) Zinc dietil ditiocarbamato (ZDEC) Carbonato de calcio Óxido de zinc activo Winstay L2,2-Metileno-bis (6-0-metil benzil-P-cresol) Dióxido de titanio Almidón de Maiz

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

RESOLUCIÓN No. 2023043860 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 COMPONENTEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUANTES DE LATEX SIN POLVO	Principal materia prima utilizada: Látex natural 100% Materiales químicos: Azufre Oxido de zinc activo Ciclaron-1 Oxido de titanio Winstay L2,2-Metileno-bis (6-0-metil benzil-P-cresol) Hidroxido de potasio Cera Dibutil ditiocarbamato de zinc (ZDBC) Zinc dietil ditiocarbamato (ZDEC) Antiespumante

USOS: LOS GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN DESECHABLES SON UN DISPOSITIVO MEDICO FABRICADO CON LATEX CIEN POR CIENTO NATURAL Y ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN EL CAMPO DE LA MEDICINA PARA PROTEGER A LOS PACIENTES Y USUARIOS DEL CRUCE DE CONTAMINACIÓN. ESTOS GUANTES SON USADOS EN EL ÁREA QUIRÚRGICA, EXAMEN MÉDICO, DIAGNÓSTICOS, PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS O PARA MANEJO DE MATERIAL MÉDICO CONTAMINADO. DE IGUAL FORMA, PUEDEN SER USADOS PARA FINES DE DIAGNOSTICO, PREVENCIÓN, SEGUIMIENTO, TRATAMIENTO O ALIVIO DE UNA ENFERMEDAD

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS / DISPLAY POR 50 UNIDADES; CAJAS/DISPLAY POR 100 UNIDADES; PACA POR 10 CAJAS / DISPLAY

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGSITRO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
GUANTES DE LATEX DE EXAMEN CON POLVO
GUANTES DE LÁTEX DE EXAMEN SIN POLVO
GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS CON POLVO
GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS SIN POLVO

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20262953
RADICACIÓN No.: 20231242330
FECHA DE RADICACIÓN: 12/09/2023

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. 2023043860 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 20 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Técnico: nnoquerab