



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

RESOLUCIÓN No. 2021035981 DE 24 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 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: GUANTES PARA EXAMEN - GUANTES DE INSPECCIÓN DE LATEX
MARCA: ZHUOYI, MEDICAL CURE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024104
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; HYM CARE S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE.
ACONDICIONADOR(ES): LOGREN S.A.S. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Guante | Látex de caucho natural de alta calidad |

USOS: LOS GUANTES SE PUEDEN USAR EN EXPLORACIONES MÉDICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS, MANIPULACIÓN DE MATERIAL MÉDICO CONTAMINADO, PROTECCIÓN CONTRA FLUIDOS CORPORALES Y CONTAMINACIÓN BACTERIANA, DE USO MÉDICO HOSPITALARIO Y EN LABORATORIOS. TAMBIÉN SON USADOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA, FÁBRICAS DE PRODUCTOS ELECTRÓNICOS, INDUSTRIAS QUÍMICAS, INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, ENTRE OTRAS INDUSTRIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 100 PIEZAS POR CAJA, 50 PIEZAS POR CAJA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---------------------|-----------------------------|-------------|
| Guantes para examen | Extra pequeño | XS |
| | Pequeño | S |
| | Mediano | M |
| | Grande | L |
| | Extra grande | XL |

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20209322
RADICACIÓN NO.: 20211168094
FECHA DE RADICACION: 23 08 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2021035981 DE 24 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 24 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO