

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

RESOLUCIÓN No. 2022016589 de 9 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 -TECNICO/LEGAL

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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: DISPOSABLE STERILIZED LATEX EXAMINATION GLOVES / DISPOSABLE STERILIZED LATEX SURGICAL GLOVES.

MARCA: BAI MEI GLOVE/ BM

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025379

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: PHARMABEST S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: HEBEI TIANSHUO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: PHARMABEST S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: DREAMS STORAGE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: LATEX 100%

USOS: BARRERA EN LOS EXÁMENES Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS. POSEE UNA PELÍCULA DE LÁTEX PERFECTA PUEDE AISLAR EFICAZMENTE LAS BACTERIAS Y LOS VIRUS. ADEMÁS DE CONTAR CON LA SUFICIENTE FUERZA PARA RESISTIR LA ROTURA DURANTE EL USO, CON EL FIN DE EVITAR INFECCIONES CRUZADAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 50 UNIDADES/ PARES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCION
Disposable Sterilized Latex Examination Gloves/Guantes de Examen Desechables de Latex Estériles	XL	Smooth, Textured, Pre-Powdered, Powder-Free/ Suave, Texturizado, Pre-empolvados, Sin polvo
	L	
	M	
	S	
Disposable Sterilized Látex Surgical Gloves/Guantes de Examen Quirúrgicos Desechables de Látex Estériles	5.5	Anatomical Straight, Smooth, Textured, Pre-Powder-Free/Anatómico, Recto, Suave, Texturizado, Pre-empolvados
	6	
	6.5	
	7	
	7.5	
	8	
	8.5	
	9	
	9.5	



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022016589 de 9 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 -TECNICO/LEGAL

EXPEDIENTE No.: 20228391
RADICACIÓN No.: 20221098741
FECHA DE RADICACION: 27/05/2022

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 9 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosom Técnico: hpinzonr