

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

RESOLUCIÓN No. 2015029712 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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: ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013417

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PERUSAHAAN GETAH ASAS SON. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA

ANSELL (THAILAND) LTD CON DOMICILIO EN TAILANDIA

SIAM SEMPERMED CORP.,LTD. CON DOMICILIO EN TAILANDIA

ANSELL HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

GREEN PROSPECT SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA

IMPORTADOR(ES): MAS MED LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): COLVENFAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: MAS MED LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

RIESGO: COLVENFAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

COMPOSICIÓN: NO INVASIVO

IIA

MATERIAS PRIMAS:

LOS GUANTES PARA EXAMEN ANSELL, ESTAN FABRICADOS EN LOS SIGUIENTES MATERIAS PRIMAS:

LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

NITRILO

VINILO, CLORURO DE POLIVINILO

NEOPRENO, POLÍMERO DE CLOROPRENO (2-CLORO-I, 3-BUTADIENO).

PIGMENTO COLOR INDEX 15 AZUL

PIGMENTO COLOR INDEX 19 VIOLETA

USOS: LOS GUANTES PARA EXAMEN ANSELL (ANSELL EXAMINATION GLOVES) ESTÁN DESTINADOS A FINES MÉDICOS PARA SER UTILIZADOS EN LA Rutina de Trabajo de Cuidado de la Salud PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE PACIENTE Y LAS MANOS DEL EXAMINADOR. LOS GUANTES PARA EXAMEN MÉDICO ANSELL ESTÁN DISEÑADOS PARA SERVIR COMO UNA BARRERA BIDIRECCIONAL ENTRE EL PACIENTE Y EL MÉDICO PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL MÉDICO DURANTE EL EXAMEN MÉDICO Y PROPORCIONAR PROTECCIÓN AL MÉDICO Y EL PACIENTE EVITANDO LA CONTAMINACIÓN CON AGENTES INFECCIOSOS, ASÍ COMO LA TRANSMISIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS. LOS GUANTES PARA EXAMEN MÉDICO ANSELL TAMBIÉN ESTÁN DISEÑADOS PARA SERVIR COMO BARRERA FÍSICA DE LAS MANOS DEL MÉDICO O USUARIO CONTRA LA PENETRACIÓN VIRAL Y LA PENETRACIÓN QUÍMICA; Y ESTÁN APROBADOS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS PARA QUIMIOTERAPIA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LOS GUANTES PARA EXAMEN ANSELL NO ESTÉRILES SON SUMINISTRADAS EN CAJAS DISPENSADORAS DE CARTÓN QUE CONTIENEN 100, 150, 200 O 300 GUANTES CADA CAJA Y EN CAJAS DE TRANSPORTE CONTENIENDO 4 O 10 CAJAS DISPENSADORAS. LAS REFERENCIAS DE GUANTES DE EXAMEN ANSELL ESTERILES SON SUMINISTRADAS UN PAR POR BOLSA EN CAJA DISPENSADORA CONTENIENDO 50 BOLSAS O 100 BOLSAS (100 O 200 GUANTES) POR CAJA. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES ARRIBA DESCRITAS DE LOS GUANTES PARA EXAMEN ANSELL TANTO ESTERILES COMO NO ESTERILES SON SUMINISTRADAS CON LOS SIGUIENTES NOMBRES EN EL ETIQUETADO/CAJA:

31 AGO 2025

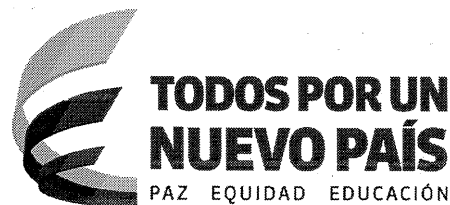
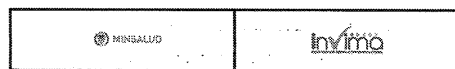
5760800 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE X-SMALL	PERRY X-AM LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES
5760801 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE SMALL	PERRY X-AM LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES

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

RESOLUCIÓN No. 2015029712 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

5760802 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE MEDIUM	PERRY X-AM LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES
5760803 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE LARGE	PERRY X-AM LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES
5760804 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE X-LARGE	PERRY X-AM LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES
3200 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, <u>MICRO-TOUCH NEXTSTEP</u> , SIZE X-SMALL	<u>MICRO-TOUCH NEXTSTEP</u> LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
3201 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE SMALL	MICRO-TOUCH NEXTSTEP LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
3202 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE MEDIUM	MICRO-TOUCH NEXTSTEP LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
3203 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE LARGE	MICRO-TOUCH NEXTSTEP LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
3204 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE X-LARGE	MICRO-TOUCH NEXTSTEP LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6015300 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, <u>MICRO-TOUCH PLUS</u> , SIZE X-SMALL	<u>MICRO-TOUCH PLUS</u> LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6015301 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE SMALL	MICRO-TOUCH PLUS LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6015302 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE MEDIUM	MICRO-TOUCH PLUS LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6015303 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE LARGE	MICRO-TOUCH PLUS LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6015304 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE X-LARGE	MICRO-TOUCH PLUS LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034300 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, <u>MICRO-TOUCH NITRILE</u> , SIZE X-SMALL	<u>MICRO-TOUCH NITRILE</u> LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034301 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE SMALL	MICRO-TOUCH NITRILE LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034302 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE MEDIUM	MICRO-TOUCH NITRILE LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES



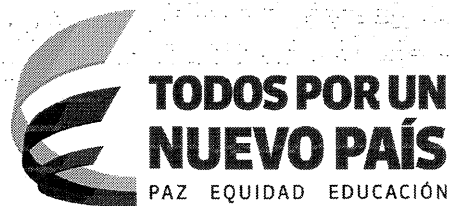
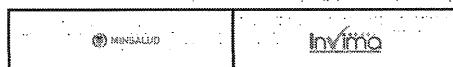
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029712 DE 31 de Julio de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

6034304 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE X-LARGE	MICRO-TOUCH NITRILE LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034305 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE XX-LARGE	MICRO-TOUCH NITRILE LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034310 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, <u>MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN</u> , X-SMALL	<u>MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN</u> LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034311 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN, SMALL	MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034312 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN, MEDIUM	MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034313 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN, LARGE	MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034314 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN, X-LARGE	MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034050 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, <u>MICRO-TOUCH NITRILE E.P.</u> , SIZE X-SMALL	<u>MICRO-TOUCH NITRILE E.P.</u> LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034051 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE E.P., SIZE SMALL	MICRO-TOUCH NITRILE E.P. LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034052 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE E.P., SIZE MEDIUM	MICRO-TOUCH NITRILE E.P. LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034053 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE E.P., SIZE LARGE	MICRO-TOUCH NITRILE E.P. LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
6034054 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE E.P., SIZE X-LARGE	MICRO-TOUCH NITRILE E.P. LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
3091 LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVE, <u>MICRO-TOUCH ELITE</u> , SIZE SMALL	<u>MICRO-TOUCH ELITE</u> , LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVES
3092 LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH ELITE, SIZE MEDIUM	MICRO-TOUCH ELITE, LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVES
3093 LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH ELITE, SIZE LARGE	MICRO-TOUCH ELITE, LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVES
3094 LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH ELITE, SIZE X-LARGE	MICRO-TOUCH ELITE, LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVES



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

RESOLUCIÓN No. 2015029712 DE 31 de Julio de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

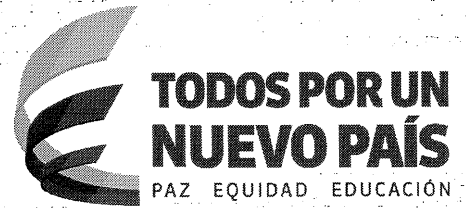
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

3771 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, SMALL	MICRO-TOUCH AFFINITY. LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVES
3772 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, MEDIUM	MICRO-TOUCH AFFINITY. LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVES
3773 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, LARGE	MICRO-TOUCH AFFINITY. LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVES
3774 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, X-LARGE	MICRO-TOUCH AFFINITY. LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVES
<u>MICRO-TOUCH PLUS</u> EXAM GLOVES	<u>MICRO-TOUCH PLUS</u> LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
<u>MICRO-TOUCH PLUS STERILE</u> EXAM GLOVES	MICRO-TOUCH PLUS STERILE LATEX POWDER-FREE LATEX EXAMINATION GLOVES
<u>MICRO-TOUCH NITRILE</u> EXAM GLOVES	<u>MICRO-TOUCH NITRILE</u> POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES
<u>MICRO-TOUCH NITRILE E.P.</u> EXAM GLOVES	<u>MICRO-TOUCH NITRILE E.P.</u> POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

5760800 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE X-SMALL
5760801 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE SMALL
5760802 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE MEDIUM
5760803 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE LARGE
5760804 LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVE, PERRY X-AM, SIZE X-LARGE
3200 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE X-SMALL
3201 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE SMALL
3202 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE MEDIUM
3203 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE LARGE
3204 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NEXTSTEP, SIZE X-LARGE
6015300 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE X-SMALL
6015301 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE SMALL
6015302 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE MEDIUM
6015303 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE LARGE
6015304 LATEX POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH PLUS, SIZE X-LARGE
6034300 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE X-SMALL
6034301 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE SMALL
6034302 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE MEDIUM
6034303 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE LARGE
6034304 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE X-LARGE
6034305 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE, SIZE XX-LARGE
6034310 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN, X-SMALL
6034311 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN, SMALL
6034312 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN, MEDIUM
6034313 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE MICRO-THIN, LARGE



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

RESOLUCIÓN No. 2015029712 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

6034051 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE E.P., SIZE SMALL
6034052 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE E.P., SIZE MEDIUM
6034053 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE E.P., SIZE LARGE
6034054 LATEX-FREE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH NITRILE E.P., SIZE X-LARGE
3091 LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH ELITE, SIZE SMALL
3092 LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH ELITE, SIZE MEDIUM
3093 LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH ELITE, SIZE LARGE
3094 LATEX-FREE POWDER-FREE VINYL EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH ELITE, SIZE X-LARGE
3770 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, X-SMALL
3771 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, SMALL
3772 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, MEDIUM
3773 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, LARGE
3774 LATEX-FREE POWDER-FREE NEOPRENE EXAMINATION GLOVE, MICRO-TOUCH AFFINITY, X-LARGE
MICRO-TOUCH PLUS EXAM GLOVES
MICRO-TOUCH PLUS STERILE EXAM GLOVES
MICRO-TOUCH NITRILE EXAM GLOVES
MICRO-TOUCH NITRILE E.P. EXAM GLOVES
3 AÑOS
VIDA UTIL:
EXPEDIENTE NO.: 20096124
RADICACIÓN NO.: 2015097136
FECHA DE RADICACION: 29 07 2015

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

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 31 DE JULIO DE 2015.

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VaBo Técnico:

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

RESOLUCION No. 2018018885 DE 4 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20096124 **RADICACIÓN:** 20181079974 **FECHA:** 25/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013417 **VIGENCIA:** 31/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013417, para el producto ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL, a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017032954 del 10 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31/07/2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: INVERSIONES FURMAN LIMITADA con domicilio en calle 83 No. 14A - 25, Oficina 404, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia. y ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: INVERSIONES FURMAN LIMITADA con domicilio en calle 83 No. 14A - 25, Oficina 404, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

Que mediante escrito número 20181079974 radicado el 25/04/2018, el Doctor ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015029712 del 31/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013417 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE: HARTALEGA NGC SDN BHD, localizada en: No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian, Tanjung, Sepang, Selangor, Malaysia 43900.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018018885 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.
(MALASIA).

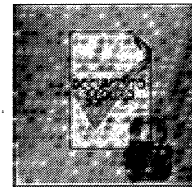
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyecto; Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.04
10:17:11
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

Fecha notifique personalmente a Emilia Ferron

Identificación No. 51612190 de Bogotá

Resolución No. 2018018885 de fecha 4 May/2018

28 MAY 2018 Hora _____

Emilia Ferron 



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019057160 DE 17 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20096124

RADICACIÓN: 20191242628

FECHA: 06/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013417

VIGENCIA 31/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017032954 del 10 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31/07/2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013417, para el producto ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL, a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018018885 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 de 31 de Julio de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2019038475 DE 3 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 de 31 de Julio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20191242628 radicado el 06/12/2019, EL DOCTOR NELSON OSWALDO MOLANO ESPINOSA actuando en calidad de representante legal de la empresa ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015029712 del 31/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013417 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE IMPORTADOR. QUEDANDO:

- DISTRIBUCIONES AXA S.A.S con domicilio CARRERA 34 # 6-70 Bogotá / Cundinamarca / Colombia
- INTERCOMERCIAL MEDICA LTDA con domicilio CARRERA 66 A NO. 11 - 07 – 59 cali /



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019057160 DE 17 de Diciembre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

valle / Colombia

- ALFA TRADING SAS con domicilio CALLE 23 No. 116-31, BODEGA 1 Bogotá / Colombia
- COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS con domicilio AV CIRCUNV # 10 -427 BG 31 Barranquilla / Atlántico / Colombia

EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES:

- INVERSIONES FURMAN LTDA con domicilio CALLE 83 NO. 14 A - 25 OF. 404 Bogotá / Cundinamarca / Colombia
- COLVENFAR S.A.S con domicilio en CALLE 136 N.- 50 47 Bogotá / Cundinamarca / Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

- DISTRIBUCIONES AXA S.A.S con domicilio CARRERA 34 # 6-39 Bogotá / Cundinamarca / Colombia
- INTERCOMERCIAL MEDICA LTDA con domicilio CARRERA 66 A NO. 11 - 07 – 59 Cali / valle / Colombia
- ALFA TRADING SAS con domicilio CALLE 23 No. 116-31, BODEGA 1 Bogotá / Colombia
- COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS con domicilio AV CIRCUNV # 10 -427 BG 31 Barranquilla / Atlántico / Colombia
- ALFA TRADING SAS con domicilio CALLE 23 No. 116-31, BODEGA 2 Bogotá / Colombia
- ALFA TRADING SAS con domicilio CALLE 23 No. 116-31, BODEGA 3,4 parque industrial puerto central Bogotá / Colombia
- ALFA TRADING SAS con domicilio CALLE 23 No. 116-31, BODEGA 43, parque industrial puerto central Bogotá / Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

- INVERSIONES FURMAN LTDA con domicilio CALLE 83 NO. 14 A - 25 OF. 404 Bogotá / Cundinamarca / Colombia
- COLVENFAR S.A.S con domicilio en CALLE 136 N.- 50 47 Bogotá / Cundinamarca / Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019057160 DE 17 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



20 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19
13:14:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 20/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó, personalmente al Señor(a) Fernando
Ferreiro Hantillo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
17612190 expedida en Bogotá D.C. en calidad de
autorizado, con tarjeta Profesional N° 209057160, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209057160 del 17/12/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código: Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2348700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCION No. 2022034524 DE 16 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20096124

RADICACIÓN: 20221210274

FECHA: 13/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013417

VIGENCIA: 31/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017032954 del 10 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31/07/2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013417, para el producto ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL, a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018018885 del 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 de 31 de Julio de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2019038475 del 3 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2019057160 del 17 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021028779 del 14 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021057702 del 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022018072 de 17 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221210274 radicado el 13/09/2022, el Doctor DONALD JAMES CRONK, actuando en calidad de Representante Legal de la ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier



RESOLUCION No. 2022034524 DE 16 de Septiembre de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017032954 del 10 de Agosto de 2017, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013417 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE IMPORTADOR

ANSELL COLOMBIA S.A.S.

Con domicilio en: Carrera 16 No. 97-46 piso 6, Bogotá D.C, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

REPREMUNDO INDUSTRIAL DE SERVICIOS S.A.S.

Con domicilio en: KM 1 VIA SIBERIA - FUNZA PARQUE INDUSTRIAL INTEXZONA ZONA FRANCA PERMANENTE, BODEGAS 13A y B,3 PISO MEZANINE ALA SUR, Cota, Cundinamarca, Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por

LUCIA AYALA

RODRIGUEZ, (A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

LUCIA AYALA RODRIGUEZ



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022018072 DE 17 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20096124

RADICACIÓN: 20221110321

FECHA: 08/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013417

VIGENCIA: 31/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013417, para el producto ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL, a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017032954 del 10 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31/07/2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018018885 del 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 de 31 de Julio de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2019038475 del 3 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2019057160 del 17 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021028779 del 14 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021057702 del 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221110321 radicado el 08/06/2022, el Doctor DONALD JAMES CRONK, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022018072 DE 17 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015029712 del 31 de Julio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013417 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL EXAMINATION GLOVES - GUANTES PARA EXAMEN - ANSELL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE FABRICANTE:

XINGYU MEDICAL TECH CO., LTD

Con domicilio en: No.2189 Yaoqian Road, Gaomi Economic Development Zone, Weifang , Shandong , CHINA 261500

CAREPLUS (M) SDN BHD

Con domicilio en: Lot 120 & 121, Jalan Senawang 3, Senawang Industrial Estate, Seremban, Negeri Sembilan, MALAYSIA 70450 (MALASIA)

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Cajas Dispensadoras por 40, 50, 90 y 250 guantes

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CODIGO	DESCRIPCION	SIZE (tamaño)
UF-524-XS	Microflex®Ultraform UF-524 Powder-Free Examination Glove	XS
UF-524-XS/S	Microflex®Ultraform UF-524 Powder-Free Examination Glove	XS/S
UF-524-S	Microflex®Ultraform UF-524 Powder-Free Examination Glove	S
UF-524-S/M	Microflex®Ultraform UF-524 Powder-Free Examination Glove	S/M
UF-524-M	Microflex®Ultraform UF-524 Powder-Free Examination Glove	M
UF-524-M/L	Microflex®Ultraform UF-524 Powder-Free Examination Glove	M/L
UF-524-L	Microflex®Ultraform UF-524 Powder-Free Examination Glove	L



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022018072 DE 17 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

CODIGO	DESCRIPCION	SIZE (tamaño)
UF-524-XL	Microflex®Ultraform UF-524 Powder-Free Examination Glove	XL
92134060	Microflex® 92-134 Powder-Free Examination Glove	XS
92134070	Microflex® 92-134 Powder-Free Examination Glove	S
92134080	Microflex® 92-134 Powder-Free Examination Glove	M
92134090	Microflex® 92-134 Powder-Free Examination Glove	L
92134100	Microflex® 92-134 Powder-Free Examination Glove	XL
SEC-375-XS	Microflex® Supreno EC SEC-375 Powder-Free Examination Glove	XS
SEC-375-S	Microflex® Supreno EC SEC-375 Powder-Free Examination Glove	S
SEC-375-M	Microflex® Supreno EC SEC-375 Powder-Free Examination Glove	M
SEC-375-L	Microflex® Supreno EC SEC-375 Powder-Free Examination Glove	L
SEC-375-XL	Microflex® Supreno EC SEC-375 Powder-Free Examination Glove	XL
SEC-375-2XL	Microflex® Supreno EC SEC-375 Powder-Free Examination Glove	2XL
SEC-375-3XL	Microflex® Supreno EC SEC-375 Powder-Free Examination Glove	3XL
---	Microflex® 93-732 MidKnight Touch	---

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo de la Contratación Administrativa.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022018072 DE 17 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 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: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ