

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

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

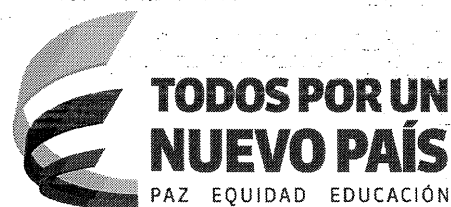
QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN 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 SURGICAL GLOVES - GUANTES PARA CIRUGIA - ANSELL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013419
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
ANSELL HEALTHCARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ANSELL LANKA (PVT.), LTD. CON DOMICILIO EN SRI LANKA
ANSELL SHAH ALAM. SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA
ANSELL N.P. 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.
MAS MED LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
COLVENFAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: MATERIAS PRIMAS:
LOS GUANTES PARA CIRUGIA ANSELL, ESTAN FABRICADOS EN LOS SIGUIENTES MATERIAS PRIMAS:
LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
NITRILO
NEOPRENO, POLÍMERO DE CLOROPRENO (2-CLORO-1, 3-BUTADIENO).
POLISOPRENO
USOS: LOS GUANTES PARA CIRUGIA ANSELL (ANSELL SURGICAL GLOVES) ESTÁN DISEÑADOS PARA SERVIR COMO UNA BARRERA BIDIRECCIONAL ENTRE EL PACIENTE Y EL CIRUJANO PARA PROTEGER LA HERIDA QUIRÚRGICA DE LA CONTAMINACIÓN Y PREVENIR CONTAMINACIÓN EN ENTRE EL PACIENTE Y EL MÉDICO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y PROPORCIONAR PROTECCIÓN AL MÉDICO Y AL PACIENTE EVITANDO LA CONTAMINACIÓN CON AGENTES INFECCIOSOS, ASÍ COMO LA TRANSMISIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: LOS GUANTES PARA CIRUGIA ANSELL SON PROVISTOS TODOS ESTÉRILES EMPAQUETADOS INDIVIDUALMENTE CON DOBLE ENVOLTURA DE PROTECCIÓN:
PAQUETE INTERIOR: PAPEL GLASEADO
PAQUETE EXTERIOR: PELÍCULA DE POLIETILENO SELLADA
CADA PAQUETE QUE INDICA CLARAMENTE EL TAMAÑO DE LOS GUANTES. Y DESPUÉS SE EMBALAN EN CAJAS DISPENSADORAS DE CARTÓN QUE CONTENIENDO 50, 100, 200 Y 300 PARES, Y POSTERIORMENTE EN CAJAS DE 3 O 4 CAJAS DISPENSADORAS 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:

5711100 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, <u>ORIGINAL PERRY STYLE 42</u> , SIZE 5.5	<u>ORIGINAL PERRY STYLE 42</u> LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5711101 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 6.0	ORIGINAL PERRY STYLE 42 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5711102 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 6.5	ORIGINAL PERRY STYLE 42 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5711103 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 7.0	ORIGINAL PERRY STYLE 42 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES



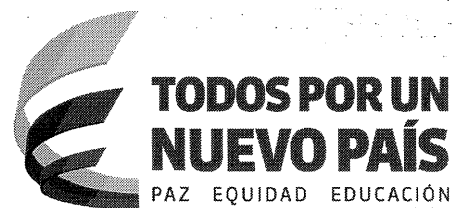
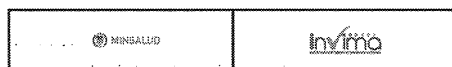
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

5711105 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 8.0	ORIGINAL PERRY STYLE 42 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5711106 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 8.5	ORIGINAL PERRY STYLE 42 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5711107 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 9.0	ORIGINAL PERRY STYLE 42 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
7821 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, <u>SENSI-TOUCH</u> , SIZE 5.5	<u>SENSI-TOUCH</u> LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
7822 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 6.0	SENSI-TOUCH LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
7823 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 6.5	SENSI-TOUCH LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
7824 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 7.0	SENSI-TOUCH LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
7825 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 7.5	SENSI-TOUCH LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
7826 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 8.0	SENSI-TOUCH LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
7827 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 8.5	SENSI-TOUCH LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
7828 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 9.0	SENSI-TOUCH LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5355 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE NEUTRALON</u> , SIZE 5.5	<u>ENCORE NEUTRALON</u> LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5360 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 6.0	ENCORE NEUTRALON LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5365 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 6.5	ENCORE NEUTRALON LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5370 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 7.0	ENCORE NEUTRALON LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5375 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 7.5	ENCORE NEUTRALON LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5380 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 8.0	ENCORE NEUTRALON LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5385 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 8.5	ENCORE NEUTRALON LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5390 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 9.0	ENCORE NEUTRALON LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
303501 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, <u>MEDI-GRIP</u> , SIZE 5.5	<u>MEDI-GRIP</u> LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
303502 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 6.0	MEDI-GRIP LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES



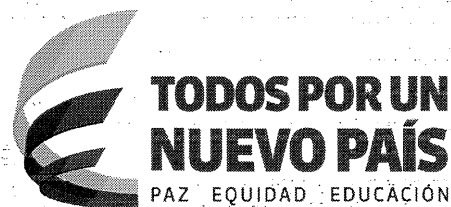
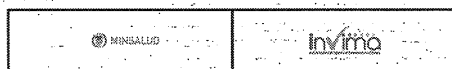
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

303504 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 7.0	MEDI-GRIP LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
303505 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 7.5	MEDI-GRIP LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
303506 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 8.0	MEDI-GRIP LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
303507 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 8.5	MEDI-GRIP LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
303508 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 9.0	MEDI-GRIP LATEX POWDERED SURGICAL GLOVES
5785000 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE</u> , SIZE 5.5	<u>ENCORE</u> LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5785001 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE</u> , SIZE 6.0	ENCORE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5785002 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE</u> , SIZE 6.5	ENCORE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5785003 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE</u> , SIZE 7.0	ENCORE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5785004 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE</u> , SIZE 7.5	ENCORE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5785005 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE</u> , SIZE 8.0	ENCORE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5785006 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE</u> , SIZE 8.5	ENCORE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5785007 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE</u> , SIZE 9.0	ENCORE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5795000 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ACCLAIM</u> , SIZE 5.5	<u>ENCORE ACCLAIM</u> LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5795001 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ACCLAIM</u> , SIZE 6.0	ENCORE ACCLAIM LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5795002 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ACCLAIM</u> , SIZE 6.5	ENCORE ACCLAIM LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5795003 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ACCLAIM</u> , SIZE 7.0	ENCORE ACCLAIM LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5795004 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ACCLAIM</u> , SIZE 7.5	ENCORE ACCLAIM LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5795005 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ACCLAIM</u> , SIZE 8.0	ENCORE ACCLAIM LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5795006 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ACCLAIM</u> , SIZE 8.5	ENCORE ACCLAIM LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5795007 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ACCLAIM</u> , SIZE 9.0	ENCORE ACCLAIM LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5788001 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>ENCORE ORTHOPAEDIC</u> , SIZE 6.0	<u>ENCORE ORTHOPAEDIC</u> LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES



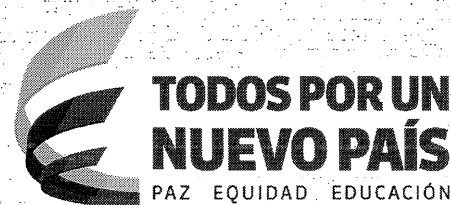
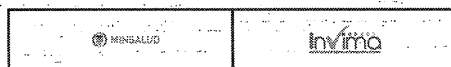
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

5788003 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 7.0	ENCORE ORTHOPAEDIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5788004 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 7.5	ENCORE ORTHOPAEDIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5788005 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 8.0	ENCORE ORTHOPAEDIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5788006 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 8.5	ENCORE ORTHOPAEDIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5788007 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 9.0	ENCORE ORTHOPAEDIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5787000 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 5.5	<u>ENCORE MICROPTIC</u> LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5787001 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 6.0	ENCORE MICROPTIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5787002 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 6.5	ENCORE MICROPTIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5787003 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 7.0	ENCORE MICROPTIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5787004 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 7.5	ENCORE MICROPTIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5787005 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 8.0	ENCORE MICROPTIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5787006 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 8.5	ENCORE MICROPTIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
5787007 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 9.0	ENCORE MICROPTIC LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
8602 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>NO POWDER</u> , SIZE 6.0	<u>NO POWDER</u> LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
8603 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 6.5	NO POWDER LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
8604 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 7.0	NO POWDER LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
8605 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 7.5	NO POWDER LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
8606 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 8.0	NO POWDER LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
8607 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 8.5	NO POWDER LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
8608 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 9.0	NO POWDER LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
354101 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, <u>MEDI-GRIP</u> , SIZE 5.5	<u>MEDI-GRIP</u> LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES



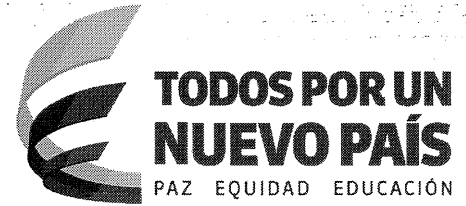
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

354103 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 6.5	MEDI-GRIP LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
354104 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 7.0	MEDI-GRIP LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
354105 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 7.5	MEDI-GRIP LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
354106 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 8.0	MEDI-GRIP LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
354107 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 8.5	MEDI-GRIP LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
354108 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 9.0	MEDI-GRIP LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
8511 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, <u>GAMMEX NON-LATEX</u> , SIZE 5.5	<u>GAMMEX NON-LATEX</u> NEOPRENE SURGICAL GLOVES
8512 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 6.0	GAMMEX NON-LATEX NEOPRENE SURGICAL GLOVES
8513 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 6.5	GAMMEX NON-LATEX NEOPRENE SURGICAL GLOVES
8514 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 7.0	GAMMEX NON-LATEX NEOPRENE SURGICAL GLOVES
8515 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 7.5	GAMMEX NON-LATEX NEOPRENE SURGICAL GLOVES
8516 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 8.0	GAMMEX NON-LATEX NEOPRENE SURGICAL GLOVES
8517 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 8.5	GAMMEX NON-LATEX NEOPRENE SURGICAL GLOVES
8518 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 9.0	GAMMEX NON-LATEX NEOPRENE SURGICAL GLOVES
20277255 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, <u>GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE</u> , SIZE 5.5	<u>GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE</u> NEOPRENE SURGICAL GLOVES
20277260 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 6.0	GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE NEOPRENE SURGICAL GLOVES
20277265 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 6.5	GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE NEOPRENE SURGICAL GLOVES
20277270 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 7.0	GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE NEOPRENE SURGICAL GLOVES
20277275 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 7.5	GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE NEOPRENE SURGICAL GLOVES
20277280 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 8.0	GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE NEOPRENE SURGICAL GLOVES
20277285 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 8.5	GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE NEOPRENE SURGICAL GLOVES

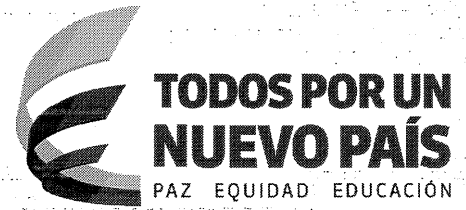


República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

20685755 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 5.5	<u>GAMMEX NON-LATEX PI</u> POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685760 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 6.0	GAMMEX NON-LATEX PI POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685765 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 6.5	GAMMEX NON-LATEX PI POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685770 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 7.0	GAMMEX NON-LATEX PI POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685775 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 7.5	GAMMEX NON-LATEX PI POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685780 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 8.0	GAMMEX NON-LATEX PI POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685785 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 8.5	GAMMEX NON-LATEX PI POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685790 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 9.0	GAMMEX NON-LATEX PI POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685955 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, <u>GAMMEX NON-LATEX PI MICRO</u> , SIZE 5.5	<u>GAMMEX NON-LATEX PI MICRO</u> POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685960 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 6.0	GAMMEX NON-LATEX PI MICRO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685965 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 6.5	GAMMEX NON-LATEX PI MICRO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685970 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 7.0	GAMMEX NON-LATEX PI MICRO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685975 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 7.5	GAMMEX NON-LATEX PI MICRO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685980 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 8.0	GAMMEX NON-LATEX PI MICRO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685985 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 8.5	GAMMEX NON-LATEX PI MICRO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20685990 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 9.0	GAMMEX NON-LATEX PI MICRO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20686560 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, <u>GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO</u> , SIZE 6.0	<u>GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO</u> POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20686565 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 6.5	GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20686570 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 7.0	GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20686575 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 7.5	GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
20686580 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 8.0	GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES



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

RESOLUCIÓN No. 2015029733 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

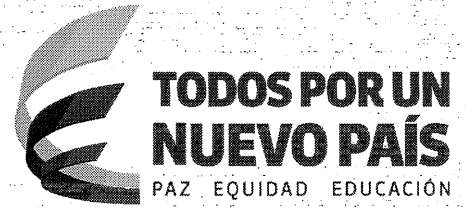
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

20686590 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 9.0	GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO POLYISOPRENE SURGICAL GLOVES
---	--

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

5711100 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 5.5
5711101 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 6.0
5711102 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 6.5
5711103 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 7.0
5711104 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 7.5
5711105 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 8.0
5711106 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 8.5
5711107 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ORIGINAL PERRY STYLE 42, SIZE 9.0
7821 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 5.5
7822 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 6.0
7823 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 6.5
7824 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 7.0
7825 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 7.5
7826 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 8.0
7827 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 8.5
7828 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, SENSI-TOUCH, SIZE 9.0
5355 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 5.5
5360 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 6.0
5365 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 6.5
5370 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 7.0
5375 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 7.5
5380 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 8.0
5385 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 8.5
5390 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, ENCORE NEUTRALON, SIZE 9.0

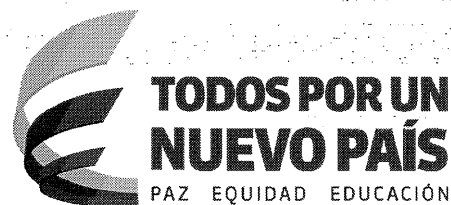


República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

303502 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 6.0
303503 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 6.5
303504 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 7.0
303505 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 7.5
303506 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 8.0
303507 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 8.5
303508 LATEX POWDERED SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 9.0
5785000 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE, SIZE 5.5
5785001 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE, SIZE 6.0
5785002 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE, SIZE 6.5
5785003 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE, SIZE 7.0
5785004 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE, SIZE 7.5
5785005 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE, SIZE 8.0
5785006 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE, SIZE 8.5
5785007 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE, SIZE 9.0
5795000 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ACCLAIM, SIZE 5.5
5795001 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ACCLAIM, SIZE 6.0
5795002 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ACCLAIM, SIZE 6.5
5795003 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ACCLAIM, SIZE 7.0
5795004 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ACCLAIM, SIZE 7.5
5795005 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ACCLAIM, SIZE 8.0
5795006 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ACCLAIM, SIZE 8.5
5795007 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ACCLAIM, SIZE 9.0
5788001 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 6.0
5788002 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 6.5
5788003 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 7.0
5788004 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 7.5



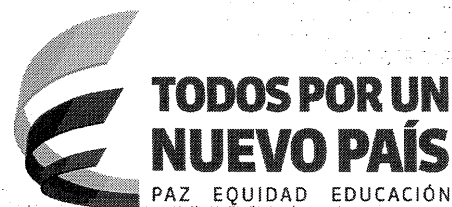
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

5788006 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 8.5
5788007 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE ORTHOPAEDIC, SIZE 9.0
5787000 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 5.5
5787001 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 6.0
5787002 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 6.5
5787003 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 7.0
5787004 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 7.5
5787005 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 8.0
5787006 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 8.5
5787007 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, ENCORE MICROPTIC, SIZE 9.0
8602 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 6.0
8603 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 6.5
8604 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 7.0
8605 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 7.5
8606 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 8.0
8607 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 8.5
8608 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, NO POWDER, SIZE 9.0
354101 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 5.5
354102 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 6.0
354103 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 6.5
354104 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 7.0
354105 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 7.5
354106 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 8.0
354107 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 8.5
354108 LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVE, MEDI-GRIP, SIZE 9.0
8511 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 5.5
8512 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 6.0



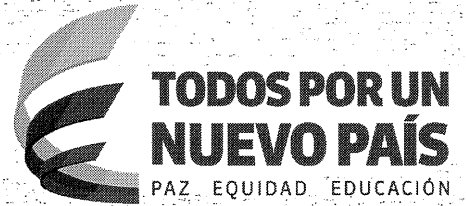
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

8514 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 7.0
8515 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 7.5
8516 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 8.0
8517 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 8.5
8518 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX, SIZE 9.0
20277255 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 5.5
20277260 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 6.0
20277265 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 6.5
20277270 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 7.0
20277275 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 7.5
20277280 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 8.0
20277285 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 8.5
20277290 NEOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX SENSITIVE, SIZE 9.0
20685755 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 5.5
20685760 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 6.0
20685765 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 6.5
20685770 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 7.0
20685775 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 7.5
20685780 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 8.0
20685785 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 8.5
20685790 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI, SIZE 9.0
20685955 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 5.5
20685960 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 6.0
20685965 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 6.5
20685970 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 7.0
20685975 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 7.5
20685980 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 8.0



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

RESOLUCIÓN No. 2015029733 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

20685990 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI MICRO, SIZE 9.0
20686560 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 6.0
20686565 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 6.5
20686570 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 7.0
20686575 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 7.5
20686580 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 8.0
20686585 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 8.5
20686590 POLYISOPRENE SURGICAL GLOVE, GAMMEX NON-LATEX PI ORTHO, SIZE 9.0

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20096123
RADICACIÓN NO.: 2015097129
FECHA DE RADICACION: 29 07 2015

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

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



RESOLUCION No. 2022035123 DE 20 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: 20096123

RADICACIÓN: 20221210856

FECHA: 13/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013419

VIGENCIA: 25/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029733 del 31 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013419 para el producto ANSELL SURGICAL GLOVES - GUANTES PARA CIRUGIA - 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.2016022953 del 20 de junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2015029733 de fecha 31/07/2015, en el sentido de aprobar la adición del fabricante WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD., con domicilio en Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, Sepang, Selangor, MALASIA 43900, cambio de presentación comercial, cambio de empaque secundario, adición de etiquetas nuevas referencias, exclusión de referencias y adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2017033039 del 11 de agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2015029733 de fecha 31/07/2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019038474 del 3 de septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2015029733 de fecha 31/07/2015, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057562 del 19 de diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2015029733 de fecha 31/07/2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020039341 del 13 de noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029733 de 31 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021030223 del 23 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029733 de 31 de Julio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021057714 del 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015029733 de 31 de Julio de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221210856 radicado el 13/09/2022, el(a) Doctor(a) DONALD JAMES CRONK, actuando en calidad de XX Representante Legal XX de la empresa 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.



RESOLUCION No. 2022035123 DE 20 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.

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 dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015029733 del 31 de Julio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013419 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL SURGICAL GLOVES - GUANTES PARA CIRUGIA - 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 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 20 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
BOGOTÁ

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



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. 2019057562 DE 19 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: 20096123

RADICACIÓN: 20191242637

FECHA: 06/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013419

VIGENCIA 25/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015029733 de 31 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013419 para el producto ANSELL SURGICAL GLOVES - GUANTES PARA CIRUGIA - 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.2016022953 del 20 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2015029733 de fecha 31/07/2015, en el sentido de aprobar la adición del fabricante WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD., con domicilio en Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, Sepang, Selangor, MALASIA 43900, cambio de presentación comercial, cambio de empaque secundario, adición de etiquetas nuevas referencias, exclusión de referencias y adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2017033039 DE 11 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2015029733 de fecha 31/07/2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2019038474 DE 3 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2015029733 de fecha 31/07/2015, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20191242637 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 2015029733 del 31/07/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013419 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL SURGICAL GLOVES - GUANTES PARA CIRUGIA - ANSELL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :



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. 2019057562 DE 19 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.

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 / 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



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. 2019057562 DE 19 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.

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 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 19 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

20 DIC 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.19
11:52:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA 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) Emilia Toro
Hernández identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
51618190 expedida en Bogotá D.C. en calidad de
abogada, con tarjeta Profesional N° 19112114, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209051562 del 19/12/19.

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:

Emilia Toro

C.C.

51618190

Notificador:

Firma:

9

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

