

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

**RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES: EN NITRILO, EN LATEX Y EN VINILO  
MARCA: EXAMTEX, SUPREME, PROTEXION, PROTEX-ION PROTEX  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017568  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): SHANDONG INTONG MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA  
ACONDICIONADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: COMPOSICIÓN CUALITATIVA  
NITRILO DE LATEX  
LATEX NATURAL  
VINILO  
USOS: EL GUANTE DE EXAMEN O INSPECCIÓN ES UN DISPOSITIVO MÉDICO HECHO PARA UN SOLO USO. ES UTILIZADO EN APLICACIONES MÉDICAS Y NO MÉDICAS PARA PREVENIR CONTAMINACIÓN CRUZADA DEL PACIENTE AL USUARIO, Y PARA PREVENIR EL CONTACTO DIRECTO CON SUSTANCIAS (QUÍMICAS Y SOLUCIONES) CON LA PIEL DEL USUARIO. NO ES UN GUANTE DE PROTECCIÓN QUÍMICA.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EN CAJAS DE 100 UNIDADES: NITRILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); LATEX: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL); VINILO: CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL)  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE NITRILO
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE LATEX
XS, S, M, L, XL	GUANTES DE VINILO

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20140635  
RADICACIÓN NO.: 20181025282  
FECHA DE RADICACIÓN: 12 02 2018

**ARTÍCULO 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

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2018006139 DE 15 de Febrero de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

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 15 DE FEBRERO DE 2018  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios