



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008078 DE 20 de abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

**CONSIDERANDO**

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

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: GUANTES DE NITRILO PARA EXAMEN MAFFHEALTH - GUANTES DE NITRILO PARA EXAMEN

MARCA: MAFFHEALTH

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025159**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MAFF TRADE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): JIANGSU HEALTH-PEACE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): MAFF TRADE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: 95% DE NITRILO, 3,4% DE ÓXIDO DE ZINC, 1,6% DE ÁCIDO ESTEÁRICO.

USOS: DISEÑADO PARA FINES MÉDICOS, PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS, HOSPITALARIOS Y DE LABORATORIO HUMANOS O VETERINARIOS. ESTE DISPOSITIVO EVITA LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL EXAMINADOR. SE UTILIZAN COMO BARRERA PROTECTORA, EVITANDO EL CONTACTO DIRECTO DE LAS MANOS CON LA SANGRE, LÍQUIDOS CORPORALES Y DESECHOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 GUANTES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
GUANTES DE NITRILO, XS  
GUANTES DE NITRILO, S  
GUANTES DE NITRILO, M  
GUANTES DE NITRILO, L  
GUANTES DE NITRILO, XL

EXPEDIENTE No.: 20225279

RADICACIÓN No.: 20221060424

FECHA DE RADICACIÓN: 12/04/2022

**ARTICULO SEGUNDO.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.** - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022008078 DE 20 de abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

**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 20 de Abril de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Técnico: nnoguerab