



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023819 de 1 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 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 EXAMEN DE NITRILO - GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO, LIBRES DE POLVO- NO ESTERILES

MARCA: MIO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027150

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SOLUCIONES INSTITUCIONALES DEL LLANO S.A.S. con domicilio en VILLAVICENCIO - META

FABRICANTE(S): TOP GLOVE SDN BHD con domicilio en MALASIA

IMPORTADOR(ES): SOLUCIONES INSTITUCIONALES DEL LLANO S.A.S. con domicilio en VILLAVICENCIO - META

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: COMPUESTOS POR COPOLÍMEROS DE BUTADIENO Y ACRILONITRILO (NITRATO DE BUTADIENO) / 100%

USOS: EL OBJETIVO PRINCIPAL DE LOS GUANTES DE NITRILO ES EVITAR CONTACTO FÍSICO CON SECRECIONES, FLUIDOS, PIEL, MUCOSAS Y MATERIALES SUCIOS O CONTAMINADOS EN MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS DE RIESGO. LOS GUANTES CONSTITUYEN UNA MEDIDA DE PREVENCIÓN PRIMARIA FRENTE AL RIESGO BIOLÓGICO, Y AUNQUE DE POR SÍ NO EVITAN EL PINCHAZO, SE HA DEMOSTRADO QUE REDUCEN EL VOLUMEN DE SANGRE TRANSFERIDA DE MANERA IMPORTANTE, REDUCIENDO SIGNIFICATIVAMENTE EL RIESGO DE INFECCIONES CON AGENTES BIOLÓGICOS. POR ELLO, LOS GUANTES SON LA BARRERA DE PROTECCIÓN MÁS IMPORTANTE PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CON MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE INFECCIOSO (COMO SANGRE, FLUIDOS CORPORALES, SECRECIONES, MEMBRANAS MUCOSAS Y PIEL NO INTACTA DE LOS PACIENTES) Y REDUCEN LA PROBABILIDAD DE TRANSMISIÓN DE MICROORGANISMOS DEL PERSONAL SANITARIO A LOS PACIENTES LOS GUANTES TIENEN LAS



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023819 de 1 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: • GUANTES AMBIDIESTROS. • SE RECOMIENDA SU USO EN PERSONAS QUE PRESENTAN SENSIBILIDAD AL LÁTEX. • PUÑO CON REBORDE QUE MINIMIZA EL DESLIZAMIENTO Y GENERA PROTECCIÓN EXTRA. • LAS PUNTAS DE LOS DEDOS SON TEXTURIZADAS PARA MEJORAR EL AGARRE EN SECO Y EN HÚMEDO. • ESTÁN FABRICADOS CON UNA DELGADA CAPA DE NITRILO QUE PERMITE UNA ALTA SENSIBILIDAD AL TACTO Y DESTREZA. • ESTOS GUANTES OFRECEN PROTECCIÓN Y RESISTENCIA A UNA AMPLIA GAMA DE DISOLVENTES Y PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
TALLA XS	COLOR AZUL
TALLA XS	COLOR NEGRO
TALLA S	COLOR AZUL
TALLA S	COLOR NEGRO
TALLA M	COLOR AZUL
TALLA M	COLOR NEGRO
TALLA L	COLOR AZUL
TALLA L	COLOR NEGRO
TALLA XL	COLOR AZUL
TALLA XL	COLOR NEGRO

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20255076  
RADICACIÓN No.: 20231129263  
FECHA DE RADICACIÓN: 16/05/2023

**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



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023819 de 1 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 1 de Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab