



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023909 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.

**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 REALIZARÁ 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:** SINGLE-USE STERILE RUBBER LATEX SURGICAL GLOVES / GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES DE UN SOLO USO,}  
**MARCA:** MADHOS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0027155  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** MADHOS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE  
**FABRICANTE(S):** GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC. con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** MADHOS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE  
**ACONDICIONADOR(ES):** MADHOS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** IIa  
**COMPOSICIÓN:**

<b>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</b>
SINGLE-USE STERILE RUBBER LATEX SURGICAL GLOVES / GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES DE UN SOLO USO	LÁTEX NATURAL O LÁTEX DE POLIISOPRENO

**USOS:** LOS GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES DE UN SOLO USO SON DISPOSITIVOS DESTINADOS PARA UTILIZARSE EN LAS MANOS, GENERALMENTE EN EL ENTORNO QUIRÚRGICO, PARA PROPORCIONAR UNA BARRERA CONTRA EL MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO Y OTRAS CONTAMINACIONES

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA POR 400 PARES, CAJA POR 50 PARES, PAQUETE INDIVIDUAL  
**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS

POWDER-FREE SMOOTH  
POWDER-FREE TEXTURED  
POWDERED SMOOTH  
POWDERED TEXTURED  
6  
6,5  
7  
7,5  
8  
8,5



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023909 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.

9

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20255624  
**RADICACIÓN No.:** 20231138018  
**FECHA:** 25/05/2023

**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 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**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: , Técnico: dverar Revisó: