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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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 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:	AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS - MANEJO DE VÍAS AÉREAS
MARCA:	DAR, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018675
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MALLINCKRODT DAR S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES	ABS , PVC, HDPE, PC
TUBO PARA LINEA DE LAVADO	PVC
SOPORTE PARA VALVULA DE UNA VIA DE LA LINEA DE LAVADO	ABS
RASPADOR	SILICONA
CATETER DE SUCCION	PVC
FUNDA TUBULAR	PU
EMBOLO PARA VALVULA DE SUCCION	CAUCHO NBR
MUELLE	ACERO INOXIDABLE AISI 302
TAPAS	PP, LDPE, PC, SILICONA, S-EB-S
VALVULA	ABS
SONDA	PVC
CANULA	EVA, TPE, ACERO INOXIDABLE, PVC, ABS, AL
TRAQUEOSCOPIO RÍGIDO CON MANGUITO CON CONECTOR	PVC, ABS, ACETALE, NITRILO, ACERO INOXIDABLE
TUBO DE VENTILACIÓN CON CONECTOR	PVC, ABS, ACETALE, NITRILO, ACERO INOXIDABLE

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

AGUJA DOBLADA	ACERO INOXIDABLE, SB, PVC
ALAMBRE GUIA	ACERO INOXIDABLE, PE
BISTURÍ	ACERO INOXIDABLE, POLIESTIRENO, PE
MANDRIL	ABS
FORCEPS EXTRACTOR	PP
VINCULANTE	ALGODON
BRIDA PARA FIJAR CANULA	PVC, PE

USOS: EL SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO ESTÁ INDICADO PARA LA ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL/ TRAQUEOSTOMÍA DE PACIENTES INTUBADOS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS. EL APARATO ES PARA UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1, 5, CAJA X 10, CAJA X 25, CAJA X 50

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1115	SECRETION REMOVER FOR ENDOTRACHEAL TUBE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1118	SECRETION REMOVER FOR TRACHEOSTOMY TUBE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1120	INTUBATING STYLET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1121	INTUBATING STYLET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1122	INTUBATING STYLET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10143	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10145	TLT SET
AIRWAYS	403/10147	TLT SET

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS		
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10149	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10151	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10153	TLT TRACHEAL TUBE CUFFED
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10170	TLT TRACHEAL TUBE CUFFED
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10175	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10176	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10177	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10178	TLT SET
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	111/1156	CAP SET FOR CLOSED SUCTION SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	291/25092	SUCTION VALVE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02601	DEAD SPACE ADAPTER FOR PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS	444S02605	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

AÉREAS		CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02606	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02607	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02608	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02610	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM Y PIECE CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02706	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM ELBOW CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02708	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM ELBOW CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02710	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM ELBOW CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02805	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM MANIFOLD CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02806	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM MANIFOLD CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S02808	PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM MANIFOLD CONNECTOR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S06006	Y PIECE CONNECTOR SET FOR PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444S06008	Y PIECE CONNECTOR SET FOR PEDIATRIC-NEONATAL CLOSED SUCTION SYSTEM
AIRWAYS	444SP00010	REPLACEMENT

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS		CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00012	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00014	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00016	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00412	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, COUDÉ TIP
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00414	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, COUDÉ TIP
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00512	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00514	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP00516	REPLACEMENT CATHETER, CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01010	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT /	444SP01012	CLOSED SUCTION SYSTEM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

MANEJO DE VÍAS AÉREAS		ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01014	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01016	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01110	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01112	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01114	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01116	CLOSED SUCTION SYSTEM ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01312	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01314	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01512	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01514	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP01516	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02010	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

		LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02012	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02014	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02016	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02110	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02112	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02114	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02116	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02312	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02314	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02412	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL

Información del Documento Original

		LENGTH, COUDÉ TIP
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02414	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER ENDOTRACHEAL LENGTH, COUDÉ TIP
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02512	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02514	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP02516	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH, MDI PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP03012	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER T-PIECE, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP03014	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER T-PIECE, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP03312	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER T-PIECE, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SP03314	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER T-PIECE, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY1312	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY1314	CLOSED SUCTION SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS	444SPY1316	CLOSED SUCTION

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS		SYSTEM TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY2314	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY2312	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPY2316	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA0000	SALINE VIALS
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	SSV	SPEAKING VALVE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	SSVO	SPEAKING VALVE O2 PORT
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25010	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25011	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25012	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25013	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25014	GUEDEL AIRWAY

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25015	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25016	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25017	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25018	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7631	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7632	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7633	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7634	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7635	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7636	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7838	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/7839	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT /	287/7843	GUEDEL AIRWAY

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

MANEJO DE VÍAS AÉREAS		
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403P10190	EVAC SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA1012	CLOSED SUCTION SYSTEM SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA1014	CLOSED SUCTION SYSTEM SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA1312	CLOSED SUCTION SYSTEM SALINE VIALS, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA1314	CLOSED SUCTION SYSTEM SALINE VIALS, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2012	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2014	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2016	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, ENDOTRACHEAL LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2312	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	444SPA2314	CLOSED SUCTION SYSTEM, REPLACEABLE CATHETER SALINE VIALS, TRACHEOSTOMY LENGTH
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS	310/20610	CUSTOM BREATHING SYSTEM PACK

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

AÉREAS		
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/20611	CUSTOM BREATHING SYSTEM PACK
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/20623	CUSTOM BREATHING SYSTEM PACK
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2010	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2012	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2014	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2016	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2312	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	310/444SP2314	CLOSED SUCTION CATHETER SYSTEM
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25000	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25001	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25002	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25003	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS	287/25004	GUEDEL AIRWAY

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS		REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25005	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25006	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25007	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287/25008	GUEDEL AIRWAY REUSABLE
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7631SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7632SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7633SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7634SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7635SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7636SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7838SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS	287P7839SP	GUEDEL AIRWAY

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

AÉREAS		
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	287P7843SP	GUEDEL AIRWAY
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10179	EVAC RESERVOIR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10180	SUCTION TUBING
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10181	SUCTION RESERVOIR ADAPTER
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403/10185	SUCTION TUBING FOR EVAC ASPIRATION
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403P10188	EVAC SYSTEM RESERVOIR WITH FILTER
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403P10189	EVAC SYSTEM RESERVOIR
AIRWAYS MANAGEMENT / MANEJO DE VÍAS AÉREAS	403P10191	ELECTROSTATIC FILTER FOR EVAC SYSTEM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20151596
RADICACIÓN NO.: 20181193815
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

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

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018041514 DE 26 de Septiembre 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

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1