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

RESOLUCION No. 2020022008 DE 3 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20142454 **RADICACIÓN:** 20201111562 **FECHA:** 30/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018503 **VIGENCIA:** 23/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018036445 del 23 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018503 para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT , a favor de HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201111562 radicado el 30/06/2020, el Doctor CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HALYARD HEALTH, INC presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018036445 del 23 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018503 a favor de HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AVANOS MEDICAL INC.
Con domicilio en 5405 WINWARD PARKWAY, ALPHARETA, GA USA 30004, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ADICIÓN DE MARCA:

AVANOS®

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

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

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

RESOLUCION No. 2020022008 DE 3 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/03 16:06:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181053130 radicado el 20 de marzo de 2018, el Doctor(a) CARLOS ALBERTO LEMA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa HALYARD HEALTH, INC., solicito al INVIMA registro Sanitario para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT
MARCA: MIC, MIC-KEY, ENFIT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018503
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): AVENT S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balòn de retenciòn Interno	Dispersiòn de silicona
Anillo de retención externo de bloqueo de seguridad	Caucho de silicona liquida
Tubo de via doble	Silicona
Conector Bolo/conector angulo recto	Plàstico blanco
Conectores y puertos ENFIT	ABS (Acrilonitrolo Butadieno Estireno)
Valvulas sistemas gastrostomia	ABS (Acrilonitrolo Butadieno Estireno)
Juegos de tubos de extensiòn	PVC
Valvulas sistemas yeyunales	Policarbonato /ABS
Cànula introductora	BaSO4 FEP (Polimero de etileno-propileno fluorado)
Peso de la sonda	Polvo de tungsteno
Sutura	Polietileno

USOS: Los sistemas para alimentación enteral y accesorios ENFIT están destinados a proporcionar nutrición y/o medicación a pacientes que requieren soporte nutricional y/o medicación a largo plazo pero que no pueden tolerar la administración oral de ninguno de ellos, pacientes que tienen bajo riesgo de

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

aspiración, requieren descompresión gástrica y/o medicación directamente en el estómago; También son usados para pacientes que no pueden absorber una nutrición adecuada a través del estómago, que tienen problemas de motilidad intestinal, obstrucción de la salida gástrica, reflujo gastroesofágico grave, riesgo de aspiración o para aquellos que se han sometido previamente a una esofagectomía o gastrectomía.

PRESENTACIONES COMERCIALES: 1 bolsa que contiene 1 sistema para alimentación enteral y accesorios ENFIT.
VIDA UTIL: REFERENCIAS GASTROSTOMÌA: 3 AÑOS. REFERENCIAS YEYUNAL: 2 AÑOS
OBSERVACIONES: El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS	8100-12LV	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 12FR/2-3ML
	8100-14LV	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 14FR/3-5ML
	8100-16LV	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 16FR/3-5ML
	8100-18	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 18FR/7-10ML.
	8100-20	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 20FR/7-10ML
	8100-22	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 22FR/7-10ML
	8100-24	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 24FR/7-10ML
	8100-26	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 26FR/7-10ML
	8100-28	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 28FR/7-10ML
	8100-30	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 30FR/7-10ML
MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS	8200-12LV	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 12FR/2-3ML
	8200-14	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 14FR/7-10ML

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2946700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8200-16	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 16FR/7-10MI N.A.
	8200-18	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 18FR/7-10ML
	8200-20	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 20FR/7-10ML
	8200-22	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 22FR/7-10ML
	8200-24	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 24FR/7-10ML
MIC-KEY* EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS	0142-02	MIC-KEY* MEDICATION EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT™ CONNECTORS, 5 CM, 2"
	0141-12	MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT™ CONNECTORS AND CLAMP, 30 CM, 12"
	0141-24	MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT™ CONNECTORS AND CLAMP, 60 CM, 24"
	0143-12	MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT™ CONNECTOR AND CLAMP, 30 CM, 12"
	0143-24	MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT™ CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT™ CONNECTOR AND CLAMP, 60 CM, 24"
MIC-KEY* GASTROSTOMY LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS	8140-12-0,8	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-1,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-1,2	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8140-12-1,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-1,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS.
	8140-12-2,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-2,3	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-2,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-2,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-3,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-3,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-12-4,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-0,8	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-1,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-1,2	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-1,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-1,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-2,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-2,3	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8140-14-2,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-2,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-3,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-3,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-4,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-4,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-14-5,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-0,8	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-1,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-1,2	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-1,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-1,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-2,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-2,3	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-2,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-2,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8140-16-3,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-3,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-4,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-4,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-16-5,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-0,8	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-1,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-1,2	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-1,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-1,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-2,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-2,3	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-2,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-2,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-3,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-3,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8140-18-4,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-4,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-18-5,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-0,8	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-1,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-1,2	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-1,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-1,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-2,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-2,3	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-2,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-2,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-3,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-3,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-4,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-20-4,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8140-20-5,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-1,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-1,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-2,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-2,3	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-2,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-2,7	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-3,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-3,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-4,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-4,5	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8140-24-5,0	MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL LOW-PROFILE FEEDING TUBE KIT WITH	8270-16-1,0-15	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS, ENDOSCOPIC/RADIOLOGIC PLACEMENT"	8270-16-1,0-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,2-15	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,2-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,2-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,5-15	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,5-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,5-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,7-15	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,7-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,7-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-1,7-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8270-16-2,0-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-2,0-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-2,0-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-2,3-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-2,3-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-2,5-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-2,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-2,7-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-2,7-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-3,0-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-16-3,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-1,2-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-1,2-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-1,5-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-1,5-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-1,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias 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, y ley 1437 de 2011.

	8270-18-1,7-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-1,7-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-1,7-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,0-22	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,0-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,0-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,3-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,3-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,5-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,7-30	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-2,7-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-3,0-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-18-3,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-22-1,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-22-1,7-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8270-22-2,0-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-22-2,3-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-22-2,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-22-2,7-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-22-3,0-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8270-22-3,5-45	MIC-KEY* GASTRIC-JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
MIC-KEY* JEJUNAL LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS	8230-14-0,8	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-1,0	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-1,2	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-1,5	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-1,7	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-2,0	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-2,3	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-2,5	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-2,7	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8230-14-3,0	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-3,5	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-4,0	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-14-4,5	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-0,8	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-1,0	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-1,2	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-1,5	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-1,7	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-2,0	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-2,3	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-2,5	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-2,7	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-3,0	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-3,5	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
	8230-18-4,0	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018036445 DE 23 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011.

	8230-18-4,5	MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS

EXPEDIENTE No.: 20142454
RADICACIÓN No.: 20181053130

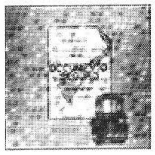
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181053130 radicado el 20 de marzo de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.23 15:23:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2020022008 DE 3 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20142454 **RADICACIÓN:** 20201111562 **FECHA:** 30/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018503 **VIGENCIA:** 23/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018036445 del 23 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018503 para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT , a favor de HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201111562 radicado el 30/06/2020, el Doctor CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HALYARD HEALTH, INC presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018036445 del 23 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018503 a favor de HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AVANOS MEDICAL INC.
Con domicilio en 5405 WINWARD PARKWAY, ALPHARETA, GA USA 30004, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ADICIÓN DE MARCA:

AVANOS®

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

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

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

RESOLUCION No. 2020022008 DE 3 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/03 16:06:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2020031254 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20142454 **RADICACIÓN:** 20201155045 **FECHA:** 02/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018503 **VIGENCIA:** 23/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018036445 del 23 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018503 para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT , a favor de HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020022008 de 3 de Julio de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2018036445 del 23 de Agosto de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante escrito número 20201155045 radicado el 02/09/2020, el Doctor CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HALYARD HEALTH, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018036445 del 23 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018503 a favor de HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

8135-14	MIC* PEG Replacement Feeding Adapter with ENFit™ Connectors, 14F
8135-20	MIC* PEG Replacement Feeding Adapter with ENFit™ Connectors, 20F
8135-24	MIC* PEG Replacement Feeding Adapter with ENFit™ Connectors, 24F
8210-16	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8210-16LV	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8210-18	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8210-18LV	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8210-20	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors

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

RESOLUCION No. 2020031254 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

8210-22	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8210-24	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8210-26	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8210-28	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8210-30	MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors
8250-16	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Endoscopic/Radiologic Placement Kit)
8250-16-15	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Endoscopic/Radiologic Placement Kit)
8250-16-22	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Endoscopic/Radiologic Placement Kit)
8250-16-30	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Endoscopic/Radiologic Placement Kit)
8250-18	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Endoscopic/Radiologic Placement Kit)
8250-18-22	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Endoscopic/Radiologic Placement Kit)
8250-18-30	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Endoscopic/Radiologic Placement Kit)
8250-22	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Endoscopic/Radiologic Placement Kit)
8260-16	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Surgical Placement Kit)
8260-18	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Surgical Placement Kit)
8260-22	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connectors (Surgical Placement Kit)
8630-14	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 14Fr, Push OTW
8630-20	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 20Fr, Push OTW
8630-24	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 24Fr, Push OTW
8640-14	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 14Fr, PULL
8640-24	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 24Fr, PULL
8640-20	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 20Fr, PULL
9640-24	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 24Fr, PULL
9640-20	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 20Fr, PULL
9640-14	MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Kit with ENFit™ Connectors, 20Fr, PULL

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

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

RESOLUCION No. 2020031254 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/21 09:35:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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