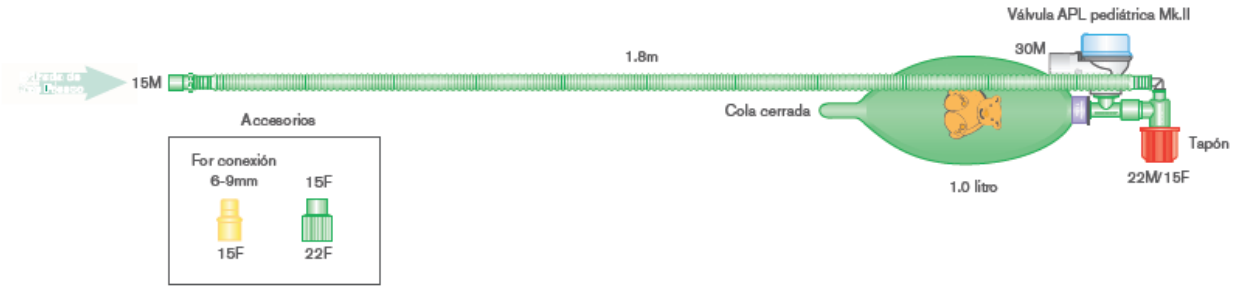
CIRCUITO PEDIATRICO Ref. 2123000

CIRCUITO PEDIATRICO MAPLESON F (JACKSON REES) CON VALVULA APL



ESPECIFICACIONES:

- **Circuito de inducción directo 2123000 con balón de 1 Litro libre de latex:**
  - Ramal de 1.8m largo en polietileno, 15mm diámetro
  - Balón 1.0L libre de látex
  - Codo con conexión universal 22M/15F
  - Adaptador elastómero para toma de oxigeno
  - Conector univeresal 15F-22F para conexión a maquina de anestesia
  - **Válvula APL de diseño exclusivo de Intersurgical** permite ventilar al paciente con parámetros fiables, de acuerdo con las normas ISO 8835
    - Resistencia al paso de flujo es inferior a 1cm de H_2O
    - En ningún caso se rebasará una presión de 35cm de H_2O, con lo que se evitan las posibles lesiones por barotrauma

Flujo L/min	**4**	**6**	**8**	**10**	**12**	**15**
Max. presión generada en cm H_2O con la válvula cerrada	27	28	30	31	32	35

  - En la transición desde la posición abierta a la posición cerrada la presión generada es progresiva, con posiciones intermedias, de modo que se alcanza de manera gradual y para cada flujo la presión máxima tolerada.
- **Recogida segura de gases:** La válvula tiene una salida estándar de 30 mm a la que se puede adaptar un conector con un tubo para la recogida de los gases anestésicos espirados.
- **Bajo peso:** Que facilita al médico la manipulación del sistema y al paciente le evita una posible lesión por tracción del tubo endotraqueal
- **Baja Compliance:** Con arreglo a la normativa ISO 5367

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

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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:	CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS
MARCA:	FLEXTUBE, COMPACT, SMOOTHBORE, UNIFLOW, SUPERSET
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018293
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	INTERSURGICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. CON DOMICILIO EN TAIWÁN INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWÁN
IMPORTADOR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
1	2108000	CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON C, ADULTO, 1.8M, CON BOLSA RESERVORIO 2L	POLIETILENO
2	2121000	CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON F / JACKSON REES MODIFICADO, 1.8M, CON BOLSA RESERVORIO 0.5L COLA ABIERTA	POLIETILENO
3	2122000	CIRCUITO RESPIRATORIO "T-PIECE", INFANTE, CON BOLSA RESERVORIO 0.5L COLA CERRADA, 1.8M	POLIETILENO
4	2123000	CIRCUITO RESPIRATORIO "T-PIECE", INFANTE, CON BOLSA RESERVORIO 1L COLA CERRADA PARA ENTREGA DIRECTA DE GAS PARA PEDIATRÍA, 1.8M	POLIETILENO
5	2151000	CIRCUITO RESPIRATORIO EXTENSIBLE COMPACT 22MM, CON CODO LUER, 2.0M	POLIPROPILENO
6	2154000	CIRCUITO RESPIRATORIO EXTENSIBLE COMPACT 22MM, CON BOLSA RESERVORIO 2L Y RAMAL DE 1.5M, 2.0M	POLIPROPILENO
7	2145000	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA FLEXTUBE 15MM, CON CODO LUER, BOLSA RESERVORIO 1L Y RAMAL, 1.6M	POLIETILENO
8	2164001	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO COMPACT 15MM, 2M, BOLSA RESERVORIO 1L	POLIPROPILENO
9	2164000	CIRCUITO RESPIRATORIO EXPANDIBLE COMPACT 15MM CON CODO LUER, BALÓN RESERVORIO 1L Y RAMAL 1.5M, 2M	POLIPROPILENO
10	2142000	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA FLEXTUBE 15MM CON CODO LUER, 1.6M	POLIETILENO
11	5512000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM DE TRANSPORTE 1.2M	PVC

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

12	5004000	TUBO SMOOTHBORE (ALMA LISA) 22MM CON CONEXIONES SUAVES, 22F-22F, 0.4M	PVC
13	2072000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM DE TRANSPORTE PARA EL OXYLOG® 2000 PLUS, 3000, 3000 PLUS, 2M	POLIETILENO
14	4510000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 10MM CON LÍNEA DE MONITOREO, TRAMPAS DE AGUA Y RAMAL 0.8M, 1.6M	POLIETILENO
15	5000000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22M, 1.6M	PVC
16	5068850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, KIT OXIDO NÍTRICO Y RAMAL 0.2M, 1.2M	PVC
17	5113001	CIRCUITO RESPIRATORIO, 1.6M, TUBOS SMOOTHBORE, VÁLVULA EXHALATORIA	PVC
18	5113011	CIRCUITO RESPIRATORIO, 1.6M, TUBOS SMOOTHBORE, VÁLVULA EXHALATORIA	PVC
19	5183064	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM CON VÁLVULA EXHALATORIA, 1.6M	PVC
20	5500000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON PIEZA-EN-Y CON PUERTOS, 1.6M	PVC
21	5510850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA, PIEZA-EN-Y GIRATORIO, LÍNEA DE MONITOREO Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
22	5512000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM DE TRANSPORTE 1.2M	PVC
23	5513000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON TRAMPAS DE AGUA Y RAMAL 0.4M, 1.6M	PVC
24	5520850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON PIEZA-EN-Y Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
25	5609850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, TRAMPA DE AGUA, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
26	5619850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON LÍNEA DE MONITOREO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
27	5804000	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM BI-NIVEL CON CONECTOR GIRATORIO Y PUERTO DE FUGA DE CO2, 1.8M	PVC
28	2009000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON TRAMPAS DE AGUA, PIEZA-EN-Y CON PUERTOS Y RAMAL 0.8M, 1.6M	POLIETILENO
29	4639850	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, LÍNEA DE MONITOREO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	POLIETILENO
30	5507850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON PIEZA-EN-Y CON PUERTOS, CONECTORES DISTALES 22MM Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

31	5504850	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, PIEZA-EN-Y CON PUERTOS Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
32	5068810	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN, KIT ÓXIDO NÍTRICO, CON RAMAL 0.2M, 1.2M	PVC
33	5504810	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
34	5609810	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO, TRAMPA DE AGUA, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
35	5619810	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON LÍNEA DE MONITOREO, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
36	5026310	CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO Y RAMAL 0.5M, 1.6M	PVC
37	2900000	CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIVERSAL UNIFLOW 30MM CON RAMAL 0.5M, 1.6M	POLIETILENO
38	2010000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON BOLSA RESERVORIO 2L Y RAMAL 0.8M, 1.6M	POLIETILENO
39	2901000	CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIFLOW 30MM CON RAMAL 0.5M, 2.4M	POLIETILENO
40	2911000	CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIFLOW DELUXE 30MM CON BOLSA RESERVORIO 2L, LÍNEA DE MONITOREO INTEGRAL Y RAMAL 0.5M, 2.4M	POLIETILENO
41	2115000	CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON D DELUXE BAIN COAXIAL CON BOLSA RESERVORIO 2L, 1.6M	POLIETILENO
42	2000000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM, 1.6M	POLIETILENO
43	2140000	CIRCUITO RESPIRATORIO 1.5M, CODO LUER	POLIETILENO
44	2002000	CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON RAMAL 0.8M, 1.6M	POLIETILENO
ACCESSORIOS PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS:			
45	5118001	TUBO SMOOTHBORE 15MM CON CONECTORES SUAVES, 22F-22F, 0.4M	PVC
46	5018000	TUBO SMOOTHBORE 22M CON CONECTORES SUAVES, 22F-22F, 1.8M	PVC
47	3504000	CONEXIÓN PACIENTE RECTO SUPERSET 22F-22M/15F, 70MM-150MM	POLIPROPILENO
48	3521000	CONEXIÓN PACIENTE SUPERSET DOBLE GIRO 22F – DOBLE TAPÓN FLIP TOP CON SELLO -22M/15F, 70MM-150MM	POLIPROPILENO
49	9513000	CONECTOR PARA GE AISYS	POLIPROPILENO
50	1960000	CONECTOR RECTO 22M-22M	POLIPROPILENO
51	1979000	CONECTOR RECTO 15F - 22F	POLIPROPILENO

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

52	1900000	PIEZA-EN-Y TRADICIONAL 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M	POLIPROPILENO
53	1997000	CODO 15M-22M/15F	POLIPROPILENO
54	2713000	CONECTOR RECTO 15M - PUERTO LUER CON TAPÓN ATADO - 22M/15F	POLIPROPILENO
55	2714000	CODO FIJO 15M - PUERTO LUER - 22M/15F	POLIPROPILENO
56	1927000	PIEZA-EN-Y PARALELO 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M CON PUERTOS 7.6MM	POLIPROPILENO
57	1962000	CONECTOR RECTO 15M-22F	POLIPROPILENO
58	1663002	CONECTOR 10M – 7.6 PUERTO CON CODO/TAPA LUER, 10F	POLIPROPILENO
59	1900000	PIEZA-EN-Y TRADICIONAL 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M	POLIPROPILENO
60	1927000	PIEZA-EN-Y PARALELO 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M CON PUERTOS 7.6MM	POLIPROPILENO
61	1960000	CONECTOR RECTO 22M-22M	POLIPROPILENO
62	1962000	CONECTOR RECTO 15M-22F	POLIPROPILENO
63	1963000	CONECTOR RECTO 22M – CON VÁSTAGO 6MM OD Y TAPA – 22F	POLIPROPILENO
64	1964001	CONECTOR RECTO 22M CON PUERTO MDI – 22F	POLIPROPILENO
65	1968000	CONECTOR RECTO 22M CON VÁSTAGO 6MM PARA OXIGENO	POLIPROPILENO
66	1969000	CONECTOR RECTO 22M-22M/15F	POLIPROPILENO
67	1979000	CONECTOR RECTO 15F - 22F	POLIPROPILENO
68	1986000	PIEZA-EN-T 22M/15F-22M-22F	POLIPROPILENO
69	1997000	CODO 15M-22M/15F	POLIPROPILENO
70	1568000	CONECTOR RECTO 22F – 6MM VÁSTAGO DE OXIGENO	POLIPROPILENO
71	2310000	CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO	POLIETILENO
72	1574000	22MM FLEXTUBE™ - ROLLO DE 50M CON SECCIONES MARCADAS CADA 400MM	POLIETILENO
73	2732000	LÍNEA DE MONITOREO DE GASES RESPIRATORIOS, 1.2MM ID, CONEXIONES LUER MACHO/LUER MACHO, 2.45M LARGO	PVC
74	2734000	LÍNEA DE MONITOREO DE GASES RESPIRATORIOS, 1.2MM ID, CONEXIONES LUER MACHO/LUER MACHO, 3.0M LARGO	PVC
75	2723000	LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN, 3.6MM ID, CONEXIÓN 6MM/PUERTO LUER MACHO, 1.8M	PVC
76	2720000	LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN, 3.6MM ID, CONEXIÓN LUER MACHO/PUERTO LUER MACHO, 1.8M	PVC
77	1661000	CONECTOR RECTO 15M/11.5 - 10M	POLIPROPILENO
78	2805000	BOLSA RESERVORIO, 0.5L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 15F	NEOPRENO
79	2810000	BOLSA RESERVORIO, 1L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F	NEOPRENO
80	2820000	BOLSA RESERVORIO, 2L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO
81	2830000	BOLSA RESERVORIO, 3L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F	NEOPRENO
82	2316000	ACCESORIO CLIP PARA GESTIÓN DE TUBOS	PVC

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 SC7345-1 IQNet CO-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

USOS: LOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ENTREGA DE GASES A UN PACIENTE DURANTE SOPORTE VENTILATORIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 7,8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 70 Y 75 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS		
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
1	2108000	ADULT, MAPLESON C BAGGING SYSTEM WITH 2L BAG, 1.8M
2	2121000	MAPLESON F JACKSON REES MODIFICATION T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 0.5L OPEN TAIL BAG, 1.8M
3	2122000	INFANT T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 0.5L CLOSED TAIL BAG, 1.8M
4	2123000	INFANT T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 1.0L CLOSED TAIL BAG FOR DIRECT GAS DELIVERY FOR PAEDIATRICS, 1.8M
5	2151000	22MM COMPACT, EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 2.0M
6	2154000	22MM COMPACT, EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG AND 1.5M LIMB, 2.0M
7	2145000	15MM FLEXTUBE ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1L BAG AND LIMB, 1.6M
8	2164001	15MM PAEDIATRIC COMPACT BREATHING SYSTEM 2M, 1L BAG
9	2164000	15MM COMPACT, PAEDIATRIC EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1L RESERVOIR BAG AND 1.5M LIMB, 2M
10	2142000	15MM FLEXTUBE ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1.6M
11	5512000	10MM SMOOTHBORE TRANSPORT BREATHING SYSTEM 1.2M
12	5004000	22MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 0.4M
13	2072000	22MM FLEXTUBE TRANSPORT BREATHING SYSTEM FOR THE OXYLOG® 2000 PLUS, 3000, 3000 PLUS, 2M
14	4510000	10MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH MONITOR LINE, WATER TRAPS AND 0.8M LIMB, 1.6M
15	5000000	22MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM, 1.6M
16	5068850	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, NITRIC OXIDE KIT AND 0.2M LIMB, 1.2M
17	5113001	BREATHING SYSTEM, 1.6M, SMOOTHBORE TUBING, EXHALATION VALVE
18	5113011	BREATHING SYSTEM, 1.6M, SMOOTHBORE TUBING, EXHALATION VALVE
19	5183064	22MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH EXHALATION VALVE, 1.6M

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 SC73481 IQNet CO-SC73481

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

20	5500000	15MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH PORTED Y-PIECE, 1.6M
21	5510850	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, SWIVEL Y-PIECE, MONITORING LINE AND 0.5M LIMB, 1.6M
22	5512000	10MM SMOOTHBORE TRANSPORT BREATHING SYSTEM 1.2M
23	5513000	15MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAPS AND 0.4M LIMB, 1.6M
24	5520850	10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE AND 0.5M LIMB, 1.6M
25	5609850	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, WATER TRAP, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
26	5619850	10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH MONITORING LINE, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
27	5804000	22MM ADULT/PAEDIATRIC, SMOOTHBORE BILEVEL BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL AND CO2 LEAK PORT, 1.8M
28	2009000	22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAPS, PORTED Y-PIECE AND 0.8M LIMB, 1.6M
29	4639850	10MM FLEXTUBE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, MONITORING LINE, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
30	5507850	15MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH PORTED Y-PIECE, 22MM MACHINE END CONNECTORS AND 0.5M LIMB, 1.6M
31	5504850	15MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, PORTED Y-PIECE AND 0.5M LIMB, 1.6M
32	5068810	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH NEONATAL WATER TRAP, AUTO FILL CHAMBER, NITRIC OXIDE KIT, WITH 0.2M LIMB, 1.2M
33	5504810	15MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, AUTO FILL CHAMBER AND 0.5M LIMB, 1.6M
34	5609810	10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, AUTO FILL CHAMBER, WATER TRAP, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
35	5619810	10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH MONITORING LINE, AUTO FILL CHAMBER, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M
36	5026310	22MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH AUTO FILL CHAMBER AND 0.5M LIMB, 1.6M

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

37	2900000	30MM UNIFLOW COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 0.5M LIMB, 1.6M
38	2010000	22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG AND 0.8M LIMB, 1.6M
39	2901000	30MM UNIFLOW COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 0.5M LIMB, 2.4M
40	2911000	30MM UNIFLOW DELUXE COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG, INTEGRAL MONITORING LINE AND 0.5M LIMB, 2.4M
41	2115000	MAPLESON D DELUXE BAIN COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG, 1.6M
42	2000000	22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM, 1.6M
43	2140000	BREATHING SYSTEM 1.5M, LUER ELBOW
44	2002000	22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH 0.8M LIMB, 1.6M
ACCESSORIOS PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS		
45	5118001	15MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 0.4M
46	5018000	22MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 1.8M
47	3504000	SUPERSET STRAIGHT CATHETER MOUNT 22F-22M/15F, 70MM-150MM
48	3521000	SUPERSET DOUBLE SWIVEL CATHETER MOUNT 22F - DOUBLE FLIP TOP CAP WITH SEAL - 22M/15F, 70MM-150MM
49	9513000	CONNECTOR FOR GE AISYS
50	1960000	STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M
51	1979000	STRAIGHT CONNECTOR 15F - 22F
52	1900000	22MM TRADITIONAL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M
53	1997000	ELBOW 15M-22M/15F
54	2713000	STRAIGHT CONNECTOR 15M – LUER LOCK PORT WITH RETAINED CAP – 22M/15F
55	2714000	FIXED ELBOW 15M – LUER PORT – 22M/15F
56	1927000	22MM PARALLEL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M WITH 7.6MM PORTS
57	1962000	STRAIGHT CONNECTOR 15M - 22F
58	1663002	CONNECTOR 10M - 7.6 PORT WITH LUER LOCK ELBOW/CAP, 10F

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

GP-262-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

59	1900000	22MM TRADITIONAL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M
60	1927000	22MM PARALLEL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M WITH 7.6MM PORTS
61	1960000	STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M
62	1962000	STRAIGHT CONNECTOR 15M - 22F
63	1963000	STRAIGHT CONNECTOR 22M - 6MM OD STEM AND CAP - 22F
64	1964001	STRAIGHT CONNECTOR 22M - MDI PORT AWAY FROM PATIENT - 22F
65	1968000	STRAIGHT CONNECTOR 22M - 6MM OXYGEN STEM
66	1969000	STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M/15F
67	1979000	STRAIGHT CONNECTOR 15F - 22F
68	1986000	T-PIECE 22M/15F-22M-22F
69	1997000	ELBOW 15M-22M/15F
70	1568000	STRAIGHT CONNECTOR 22F - 6MM OXYGEN STEM
71	2310000	AUTO FILL HUMIDIFICATION CHAMBER
72	1574000	22MM FLEXTUBE™ - 50M ROLL CUFFED AT 400MM
73	2732000	RESPIRATORY GAS MONITORING LINE, 1.2MM ID, MALE LUER LOCK/MALE LUER LOCK, 2.45M
74	2734000	RESPIRATORY GAS MONITORING LINE, 1.2MM ID, MALE LUER LOCK/MALE LUER LOCK, 3.0M
75	2723000	PRESSURE MONITORING LINE KIT, 3.6MM ID, 6MM CONNECTOR/MALE LUER PORT, 1.8M
76	2720000	PRESSURE MONITORING LINE KIT, 3.6MM ID, MALE LUER TAPER/MALE LUER PORT, 1.8M
77	1661000	STRAIGHT CONNECTOR 15M/11.5 - 10M
78	2805000	RESERVOIR BAG, 0.5L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 15F NECK
79	2810000	RESERVOIR BAG, 1L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK
80	2820000	RESERVOIR BAG, 2L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK
81	2830000	RESERVOIR BAG, 3L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK
82	2316000	TUBE MANAGEMENT CLIP 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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20147889
RADICACIÓN NO.:	20181140588
FECHA DE RADICACION:	13 07 2018

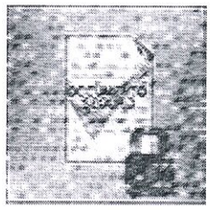
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO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

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 17 DE JULIO DE 2018



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19 14:36:11 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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1