

CODIGO HSRT	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN (FACTOR DE EMPAQUE)	VALOR UNITARIO SIN IVA	VALOR UNITARIO + IVA	REFERENCIA	OBSERVACIONES
DMCP428	TUBO TRANSGASTRICO CON AVANCE A VEYUND 18 FR X 45 CM ENDOSCOPICO / RADIOLOGICO	CAJAXUNIDAD	\$ 2.763.860	\$ 2.763.860	8250-18	
DMCP429	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 14 FR. X 0.8 CM HASTA 4.5 CM	CAJAXUNIDAD	\$ 1.706.760	\$ 1.706.760	8140-14-D-8	
DMCP433	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 12 FR. X 0.8 CM HASTA 4.0 CM	CAJAXUNIDAD	\$ 1.706.760	\$ 1.706.760	8140-12-0-8	
DMCP438	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 24 FR. X 1.7 CM HASTA 4.5 CM	CAJAXUNIDAD	\$ 1.706.760	\$ 1.706.760	8140-24-1-7	
DMCP435	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 16 FR. X 1.0 CM HASTA 4.0 CM	CAJAXUNIDAD	\$ 1.706.760	\$ 1.706.760	8140-16-1-0	
DMCP481	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 20 FR. X 1.0 CM HASTA 4.5 CM	CAJAXUNIDAD	\$ 1.706.760	\$ 1.706.760	8140-20-1-0	
DMCP528	TUBO TRANSGASTRICO CON AVANCE A VEYUND 18 FR X 22 CM ENDOSCOPICO / RADIOLOGICO	CAJAXUNIDAD	\$ 2.763.860	\$ 2.763.860	8250-18-22	
DMCP539	TUBO TRANSGASTRICO CON AVANCE A VEYUND 18 FR X 30 CM ENDOSCOPICO / RADIOLOGICO	CAJAXUNIDAD	\$ 2.763.860	\$ 2.763.860	8250-18-30	
DMGR459	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 18 FR. X 1.0 CM HASTA 4.5 CM	CAJAXUNIDAD	\$ 1.706.760	\$ 1.706.760	8140-18-1-0	
DMGR579	ELECTRODOS ECG RADIOLUCIDOS NeoLead 3-UP (1"X2.54cm) redondos. Neotech.	CAJAX20 UNIDADES	\$ 64.270	\$ 76.481	N305/ N306	SE COTIZA X UNIDAD, PERO, SE DISTRIBUYE XCAJA. CAJA X20 UNIDADES
DMTR257	SONDA PARA VEYUNDSTOMIA 14 FR	8DLSAXUNIDAD	\$ 2.635.880	\$ 2.635.880	0301-14	
DMTR308	DISPOSITIVO FIJACION MINI BIGOTE NEONATAL PREMATURO REF MW100	CAJAX120UNIDADES	\$ 7.520	\$ 8.949	MW100-0-120	SE COTIZA X UNIDAD, PERO, SE DISTRIBUYE XCAJA. CAJA X120 UNIDADES
DMTR309	DISPOSITIVO FIJACION BIGOTE NEONATAL PEDIATRICO REF SW102	CAJA X25UNIDADES	\$ 25.820	\$ 30.726	SW102-0-25	SE COTIZA X UNIDAD, PERO, SE DISTRIBUYE XCAJA. CAJA X25 UNIDADES
DMTR311	CANULA NASAL ADULTO DIVIDIDA PARA MEDICIÓN ETCO2 ADMÓN. OXIGENO SIMULTANEO	8DLSAXUNIDAD	\$ 43.670	\$ 51.967	4707-7-7-25	
DMTR334	Cánula de Oxígeno Nasal Prematuro (Blanco) Micro Neotech RAM™.	CAJAX10UNIDADES	136510	\$ 162.447	N4900	SE COTIZA X UNIDAD, PERO, SE DISTRIBUYE XCAJA. CAJA X10 UNIDADES
DMTR335	Cánula de Oxígeno Nasal Prematuro (Verde) Micro Neotech RAM™.	CAJAX10UNIDADES	136510	\$ 162.447	N4901	SE COTIZA X UNIDAD, PERO, SE DISTRIBUYE XCAJA. CAJA X10 UNIDADES
DMTR336	Cánula de Oxígeno Nasal Prematuro (Azul) Micro Neotech RAM™.	CAJAX10UNIDADES	\$ 136.510	\$ 162.447	N4902	SE COTIZA X UNIDAD, PERO, SE DISTRIBUYE XCAJA. CAJA X10 UNIDADES
	Cánula de Oxígeno Nasal Infante (Naranja) Neotech. RAM™.	CAJAX10UNIDADES	\$ 136.510	\$ 162.447	N4903	SE COTIZA X UNIDAD, PERO, SE DISTRIBUYE XCAJA. CAJA X10 UNIDADES
	TUBO DE GASTROSTOMIA MIC.12LV FR BALON 3-5 CC	CAJAXUNIDAD	\$ 661.430	\$ 661.430	8100-12LV	
	TUBO DE GASTROSTOMIA MIC.14LV FR BALON 3-5 CC	CAJAXUNIDAD	\$ 661.430	\$ 661.430	8100-14LV	
	Adaptador para inhalador de dosis medida (MDI). Avanos.	BOLSA X UNIDAD	\$ 42.790	\$ 50.920	119	
	O2-Max TRIO Máscara BTTac ED para FIO2 de 30%, 60% o 80% y válvula para CPAP de 5. 7.5. 10. 12.5 o 15 cm de H2O. Adulto M. Pulmodyne.	BOLSA X UNIDAD	\$ 568.920	\$ 677.015	313-8008X	
	D2-Max TRIO Máscara BTTac ED para FIO2 de 30%, 60% o 80% y válvula para CPAP de 5. 7.5. 10. 12.5 o 15 cm de H2O. Adulto L. Pulmodyne.	BOLSA X UNIDAD	\$ 568.920	\$ 677.015	313-8018X	



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA

CODIGO HSRT	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	PRESENTACION (FACTOR DE EMPAQUE)	VALOR UNITARIO SIN IVA	VALOR UNITARIO + IVA	REFERENCIA	OBSERVACIONES
	ENFit™ MIC-KEY extensión para nutrición por bores 12" (30 cm) con clamp. Avanos.	BOLSA X UNIDAD	\$ 111.380	\$ 132.542	0143-12	
	AccuPAP. Dispositivo para terapia PEP con regulador para PEEP de 5, 10, 15, y 20 cm de H ₂ O. Conector para O ₂ y manguera lisa.	BOLSA X UNIDAD	140250	\$ 166.898	313-6000	

NOTA: LOS PRECIOS COTIZADOS SE MANTIENEN SIEMPRE Y CUANDO LA TASA DE CAMBIO PESO/DÓLAR NO SUPERE LOS 4500
VIGENCIA: AÑO 2025


CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS
REPRESENTANTE LEGAL

Carrera 72 No. 127C-91
Bogotá, D.C. – Colombia
Pbx (601) 228 8111
E-mail info@minervamedical.com.co
Website minervamedical.com.co

Señores:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
NIT 891800231-0
Tunja-Boyacá

ASUNTO: CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Respetado Señor:

Yo, CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS, identificado con cedula de ciudadanía N° 79152401 de Bogotá, obrando en calidad de representante legal de la empresa MINERVA MEDICAL S.A.S identificada con Nit. 800211365-0. Por medio de la presente me permito presentar a ustedes la propuesta para el SUMINISTRO DE INSUMOS ORIGINALES Y EXCLUSIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA., De conformidad con las cotizaciones presentadas y de acuerdo con los precios propuestos en la cotización enviada el 06 de mayo de 2025 de acuerdo con las condiciones establecidas en el estudio de conveniencia y oportunidad.

Atentamente,



CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS
C.C 79152401
REPRESENTANTE LEGAL

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18

Recibo No. AA25807903

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: MINERVA MEDICAL S A S

Nit: 800.211.365-0

Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No. 00566404

Fecha de matrícula: 23 de septiembre de 1993

Último año renovado: 2025

Fecha de renovación: 17 de marzo de 2025

Grupo NIIF: Grupo II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Carrera 72 No 127C-91

Municipio: Bogotá D.C.

Correo electrónico: dg@minervamedical.com.co

Teléfono comercial 1: 2268111

Teléfono comercial 2: No reportó.

Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Carrera 72 No 127C-91

Municipio: Bogotá D.C.

Correo electrónico de notificación: dg@minervamedical.com.co

Teléfono para notificación 1: 2268111

Teléfono para notificación 2: No reportó.

Teléfono para notificación 3: No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18

Recibo No. AA25807903

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

E.P. No. 4568 Notaría 7 de Santafé de Bogotá del 20 de septiembre de 1.993, inscrita el 23 de septiembre de 1.993, bajo el No.421143 del Libro IX, se constituyó la sociedad comercial denominada: MINERVA TRADING COMPAÑIA LIMITADA.

REFORMAS ESPECIALES

Por Escritura Pública No. 1709 de la Notaría Cincuenta y Dos de Bogotá D.C. del 19 de junio de 2010, inscrita el 01 de julio de 2010 bajo el Número 01395705 del Libro IX, la sociedad de la referencia cambio su nombre de: MINERVA TRADING COMPAÑIA LIMITADA, por el de: MINERVA MEDICAL S A S.

Por Escritura Pública No. 1709 de la Notaría Cincuenta y Dos de Bogotá D.C., del 19 de junio de 2010, inscrita el 01 de julio de 2010 bajo el Número 01395705 del Libro IX, la sociedad de la referencia se transformó de Sociedad Limitada a Sociedad por Acciones Simplificada bajo el nombre de: MINERVA MEDICAL S A S.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

La sociedad tendrá como objeto principal las siguientes actividades:

1. La compra, venta, importación y exportación de instrumental, materiales y elementos para uso médico quirúrgico, odontológico y de laboratorios clínicos, así como de toda clase de aparatos e instrumentos destinados a los mismos usos.
2. La compra, venta, importación y exportación de productos farmacéuticos.
3. La representación de firmas nacionales y extranjeras para la distribución y venta en el país o en el exterior de los bienes a que se refieren los puntos (1) y (2) anteriores. Para el desarrollo de

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18

Recibo No. AA25807903

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

dicho objeto y en cuanto se relacione directamente con el mismo, la sociedad podrá: A. Adquirir, enajenar, gravar, administrar, dar o tomar en arrendamiento o a cualquier otro título toda clase de bienes muebles o inmuebles. B. Intervenir como acreedora o como deudora en toda clase de operaciones de crédito, recibiendo o dando las garantías del caso, cuando haya lugar a ellas. C. Girar, aceptar, endosar, asegurar, cobrar, descontar y negociar en general, toda clase de títulos valores y cualquier otra clase de créditos. D. Celebrar con establecimientos de crédito toda clase de operaciones como depósitos, prestamos, giros, etc. E. Celebrar así mismo con compañías aseguradoras cualesquiera operaciones relacionadas con la protección de sus bienes, negocios o personal a su servicio. F. Formar parte de otras sociedades que se propongan actividades complementarias de la sociedad o accesorias a ellas, o absorber tal clase de empresas. Transigir, desistir y apelar a decisiones de árbitros o de amigables componedores en los asuntos en que tenga interés frente a terceros, a los socios, a los administradores y demás funcionarios y trabajadores de la sociedad. H. Celebrar, ejecutar, en general todos los actos preparatorios complementarios o accesorios de los anteriores y los demás que sean necesarios o útiles para el buen desarrollo de la empresa social. También podrá la sociedad invertir con carácter transitorio, recursos de la empresa, en acciones, bonos, títulos de participación, certificados de cambio, certificados de abono tributario o en cualquier otro título valor o depositar dichos recursos en cuentas de ahorro o en depósitos a término.

CAPITAL*** CAPITAL AUTORIZADO ***

Valor	: \$600.000.000,00
No. de acciones	: 600.000,00
Valor nominal	: \$1.000,00

*** CAPITAL SUSCRITO ***

Valor	: \$600.000.000,00
No. de acciones	: 600.000,00
Valor nominal	: \$1.000,00

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18
Recibo No. AA25807903
Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

*** CAPITAL PAGADO ***

Valor : \$600.000.000,00
No. de acciones : 600.000,00
Valor nominal : \$1.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La Representación Legal de la sociedad por acciones simplificadas MINERVA MEDICAL S.A.S estará a cargo de una persona natural o jurídica, accionista o no. La representación legal de la sociedad estará a cargo del presidente de la Asamblea de Accionistas y de un director general quien tendrá cuatro (4) suplentes.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

La sociedad será gerencia da y administrada por el Representante Legal con las siguientes facultades: El presidente de la Asamblea de Accionistas: La sociedad estará representada legalmente ante terceros por el presidente de la Asamblea de Accionistas quien no tendrá restricciones en la contratación en cuanto a objeto y cuantía de la misma. Por lo tanto, se entenderá que presidente de la Asamblea de Accionistas podrá celebrar o ejecutar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social de la sociedad. Serán funciones específicas del cargo, las siguientes: 1) Representar a la sociedad judicial y extra judicialmente. 2) Realizar transacciones comerciales. 3) Celebrar y ejecutar todo tipo de contratos. 4) Realizar inversiones y solicitar préstamos. 5) Comparecer ante las autoridades administrativas o judiciales para defender los intereses de la sociedad. 6) Novar, transigir o comprometer los negocios sociales de cualquier naturaleza con el fin de favorecer los intereses de la sociedad. 7) Interponer toda clase de recursos, y desistir ante cualquier autoridad judicial o administrativa. 8) Hacer depósitos en bancos y en agencias bancarias. 9) Presentarse a licitaciones ante las entidades estatales y suscribir los documentos necesarios. 10) Celebrar y ejecutar contratos en uniones temporales y consorcios. 11) Cuidar de la recaudación e inversión de los fondos sociales. 12) Las demás funciones que le correspondan según lo previsto en las normas legales propias como representante legal de la sociedad, y en lo no previsto aquí según lo consagra el código de.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18

Recibo No. AA25807903

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

comercio para las sociedades anónimas. El director general: La sociedad estará representada legalmente ante terceros por el director general quien tendrá restricciones de contratación por razón de la cuantía, y podrá obligar a la sociedad hasta un monto de cuatrocientos (400) Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes. Por lo tanto, se entenderá que el director general podrá celebrar o ejecutar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social de la sociedad, hasta dicho monto. Serán funciones específicas del cargo, las siguientes: 1) Representar a la sociedad judicial y extrajudicialmente. 2) Realizar transacciones comerciales hasta el monto establecido, 3) Celebrar y ejecutar todo tipo de contratos hasta el monto establecido. 4) Realizar inversiones y solicitar préstamos hasta el monto establecido 5) Comparecer ante las autoridades administrativas o judiciales para defender los intereses de la sociedad. 6) Novar, transigir o comprometer los negocios sociales de cualquier naturaleza con el fin de favorecer los intereses de la sociedad hasta el monto establecido. 7) Interponer toda clase de recursos, y desistir ante cualquier autoridad judicial o administrativa. 8) Hacer depósitos en bancos y en agendas bancarias. 9) Presentarse a licitaciones ante las entidades estatales y suscribir los documentos necesarios hasta el monto establecido, 10) Celebrar y ejecutar contratos en uniones temporales y consorcios hasta el monto establecido. 11) Cuidar de la recaudación e inversión de los fondos sociales. 12) Las demás funciones que le correspondan según lo previsto en las normas legales propias como representante legal de la sociedad, y en lo no previsto aquí según lo consagra el código de comercio para las sociedades anónimas. Para celebrar actos superiores a 400) Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes, requerirá autorización previa y escrita de la Asamblea de Accionistas. El Primer, Segundo, Tercero y Cuarto Suplente del director general, tendrán las mismas facultades del director general, sin embargo, deberán celebrar cualquier acto con dos firmas de los suplentes del director general, en caso que el acto o contrato sea superior a cuatrocientos (400) Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes deberán contar con autorización de la Asamblea de Accionistas, o del Presidente de la Asamblea de Accionistas.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18
Recibo No. AA25807903
Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Por Acta No. 66 del 5 de diciembre de 2023, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 21 de diciembre de 2023 con el No. 03048060 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Director General	Jhon Edison Rodriguez Sanchez	C.C. No. 1031137890

Por Acta No. 74 del 16 de diciembre de 2024, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 8 de enero de 2025 con el No. 03194327 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Presidente De La Asamblea De Accionistas	Carlos Alberto Lema Villegas	C.C. No. 79152401

Por Acta No. 63 del 20 de enero de 2023, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 22 de febrero de 2023 con el No. 02936971 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Suplente Del Director General	Sandra Maria Del Pilar Torres Cordoba	C.C. No. 51783129

Por Acta No. 66 del 5 de diciembre de 2023, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 21 de diciembre de 2023 con el No. 03048060 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Segundo Suplente Del Director General	Antoine Eudoro Acosta Castillo	C.C. No. 79804135
Cuarto	Arleidy Santos Barahona	C.C. No. 52314231

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18

Recibo No. AA25807903

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Suplente Del
Director
General

Por Acta No. 63 del 20 de enero de 2023, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 22 de febrero de 2023 con el No. 02936971 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Tercer Suplente Del Director General	Juan Alberto Escallon Duran	C.C. No. 1020729567

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 50 del 30 de marzo de 2017, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 4 de abril de 2017 con el No. 02203877 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Persona Juridica	MEKA CONSULTING S.A.S.	N.I.T. No. 900083940 9

Por Documento Privado del 3 de abril de 2017, de Revisor Fiscal, inscrita en esta Cámara de Comercio el 4 de abril de 2017 con el No. 02203879 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Principal	Frey Bermudez Sandoval	C.C. No. 79910725 T.P. No. 98519-T

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Suplente	Myriam Evangelina Carreño Sanchez	C.C. No. 52180735

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18

Recibo No. AA25807903

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
E. P. No. 0003568 del 21 de diciembre de 2001 de la Notaría 5 de Bogotá D.C.	00824840 del 30 de abril de 2002 del Libro IX
E. P. No. 0003569 del 21 de diciembre de 2001 de la Notaría 5 de Bogotá D.C.	00829175 del 30 de mayo de 2002 del Libro IX
E. P. No. 0002479 del 10 de septiembre de 2002 de la Notaría 5 de Bogotá D.C.	00844220 del 12 de septiembre de 2002 del Libro IX
E. P. No. 0002360 del 29 de agosto de 2003 de la Notaría 5 de Bogotá D.C.	00896101 del 3 de septiembre de 2003 del Libro IX
E. P. No. 0001548 del 7 de julio de 2008 de la Notaría 5 de Bogotá D.C.	01227626 del 11 de julio de 2008 del Libro IX
E. P. No. 0002059 del 22 de agosto de 2008 de la Junta de Socios de Bogotá D.C.	01237684 del 27 de agosto de 2008 del Libro IX
E. P. No. 0002059 del 22 de agosto de 2008 de la Notaría 52 de Bogotá D.C.	01237685 del 27 de agosto de 2008 del Libro IX
E. P. No. 0002059 del 22 de agosto de 2008 de la Notaría 52 de Bogotá D.C.	01237687 del 27 de agosto de 2008 del Libro IX
E. P. No. 0002059 del 22 de agosto de 2008 de la Notaría 52 de Bogotá D.C.	01237688 del 27 de agosto de 2008 del Libro IX
E. P. No. 0002059 del 22 de agosto de 2008 de la Notaría 52 de Bogotá D.C.	01237692 del 27 de agosto de 2008 del Libro IX
E. P. No. 1708 del 19 de junio de 2010 de la Notaría 52 de Bogotá D.C.	01395224 del 30 de junio de 2010 del Libro IX
E. P. No. 1709 del 19 de junio de 2010 de la Notaría 52 de Bogotá D.C.	01395705 del 1 de julio de 2010 del Libro IX

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18

Recibo No. AA25807903

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

D.C.

Acta No. 31 del 26 de septiembre de 2011 de la Asamblea de Accionistas	01519045 del 10 de octubre de 2011 del Libro IX
Acta No. 44 del 9 de junio de 2015 de la Asamblea de Accionistas	01949021 del 18 de junio de 2015 del Libro IX
Acta No. 46 del 3 de octubre de 2016 de la Asamblea de Accionistas	02146698 del 5 de octubre de 2016 del Libro IX
Acta No. 48 del 25 de octubre de 2016 de la Asamblea de Accionistas	02165071 del 12 de diciembre de 2016 del Libro IX
Acta No. 51 del 8 de mayo de 2017 de la Asamblea de Accionistas	02246765 del 28 de julio de 2017 del Libro IX
Acta No. 55 del 26 de julio de 2019 de la Asamblea de Accionistas	02494760 del 9 de agosto de 2019 del Libro IX
Acta No. 55 del 10 de febrero de 2020 de la Asamblea de Accionistas	02553205 del 14 de febrero de 2020 del Libro IX
Acta No. 65 del 2 de mayo de 2023 de la Asamblea de Accionistas	03012999 del 31 de agosto de 2023 del Libro IX
Acta No. 66 del 5 de diciembre de 2023 de la Asamblea de Accionistas	03048059 del 21 de diciembre de 2023 del Libro IX
Acta No. 74 del 16 de diciembre de 2024 de la Asamblea de Accionistas	03194326 del 8 de enero de 2025 del Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18

Recibo No. AA25807903

Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4645
Actividad secundaria Código CIIU: 4773
Otras actividades Código CIIU: 4659

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Mediana

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 41.191.868.000

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 4645

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 21 de noviembre de 2016. Fecha de envío de información a Planeación : 17 de marzo de 2025. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 2 de mayo de 2025 Hora: 09:46:18
Recibo No. AA25807903
Valor: \$ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A25807903B95CD

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadosselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.



MARIO FERNANDO AVILA CRISTANCHO

2. Concepto	02	Actualización
-------------	----	---------------

4. Número de formularie

141155845298



{415}7707212489

1. Buzón electrónico

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	28. Número de identificación
---------------------------	-----------------------	------------------------------

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento
---------------------------	-----------------------

Lugar de expedición	20. País	29. Decartamento
		60. Ciudad de México

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

36. Razen social

36. Nombre comercial

UBICACIÓN

COLOMBIA	1 6 9	Bogotá D.C.	1 1	Bogotá, D.C.	0 0 1
----------	-------	-------------	-----	--------------	-------

○

42. Correo electrónico
facturacionelectronica@minervamedical.com.co

CLASIFICACIÓN

Actividad principal	Actividad secundaria	Otras actividades

4	6	4	5	2	0	2	2	0	1	0	1	4	7	7	3	2	0	2	2	0	1	0	1	4	6	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

05- Impie. renta y compl.	48/ Impuesto sobre las ventas - IVA
---------------------------	-------------------------------------

09. Retención en la fuente en el impuesto 55 - Informante de Beneficiarios Finales

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario		001	
Espacio reservado para la DIAN		Página 2 de 5 Hoja 2		4. Número de formulario 141155845298	
				(415)7707124099848020 0000141155845298	
5. Número de identificación tributaria (NIT) 8 0 0 2 1 1 3 6 5 0		6. DV 12. Dirección seccional impuestos de Bogotá		13. Razón electrónica 13 2	
Características y formas de las organizaciones					
62. Naturaliza 2		63. Formas societativas 1 2		64. Entidades incluidas en el registro tributario de orden nacional, departamental, municipal y especializadas 1	
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos auxiliares	
68. Sin personalidad jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio 1	
Composición del Capital					
Documento		1. Constitución		2. Rotación	
71. Clase 0 5		72. Número 4 5 6 8		73. Fecha 1 9 9 3 0 9 2 0	
74. Número de naitarfa 7		75. Entidad de registro 0 3		76. Fecha de registro 1 9 9 3 0 9 2 3	
77. No. Matricula mercantil 5 6 6 4 0 4		78. De paramema 1 1		79. Ciudad/Municipio 0 0 1	
Vigencia		80. Desde 1 9 9 3 0 9 2 0		81. Hasta 2 0 2 3 0 9 2 0	
82. Nacional 1 0 0 %		83. Nacional publico 0 0 %		84. Nacional privado 1 0 0 0 %	
85. Extranjero 0 %		86. Extranjero publico 0 0 %		87. Extranjero privado 0 0 %	
Entidad de Vigilancia y control					
Superintendencia de Sociedades 5					
Estado y Beneficio					
Item		90. Fecha cambio de estado		91. Número de identificación tributaria (NIT)	
1 8 0		2 0 1 5 0 1 0 1		82. DV	
2					
3					
4					
5					
Vinculación económica					
93. Vinculación económica		94. Nombre del grupo económico y/o empresarial		95. Número de identificación tributaria (NIT) de la matriz o Centralista	
96. Nombre a razón social de la matriz a controlante		97. Nombre a razón social de la sociedad a controlante		98. DV	
170. Número de identificación tributaria otorgado al exterior 171. País		172. Número de identificación tributaria otorgada al exterior con EP		173. Nombre o razón social de la sociedad natural del exterior con EP	

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141155845298



(415)7707212485984(8020) 0000241155845298

5. Número de identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional impuestos de Bogotá	14. Bujón electrónico
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0			
Representación			
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
REPRS LEGAL PRIN	1 8		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación		
Cédula de Ciudadanía	1 3 1 0 3 1 1 3 7 8 9 0		
104. Primer apellido	105. Segundo apellido		
RODRIGUEZ	SANCHEZ		
106. Primer nombre	107. Otros nombres		
JHON	EDISON		
108. Número de identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal		
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0	MINERVA MEDICAL SAS		
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
REPRS LEGAL SUPL	1 9		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación		
Cédula de Ciudadanía	1 3 5 1 7 8 3 1 2 9		
104. Primer apellido	105. Segundo apellido		
TORRES	CORDOBA		
106. Primer nombre	107. Otros nombres		
SANDRA	MARIA DEL PILAR		
108. Número de identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal		
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0	MINERVA MEDICAL SAS		
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
REPRS LEGAL SUPL	1 9		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación		
Cédula de Ciudadanía	1 3 7 9 8 0 4 1 3 5 5		
104. Primer apellido	105. Segundo apellido		
ACOSTA	CASTILLO		
106. Primer nombre	107. Otros nombres		
ANTOINE	EUDORO		
108. Número de identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal		
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0	MINERVA MEDICAL SAS		
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
REPRS LEGAL SUPL	1 9		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación		
Cédula de Ciudadanía	1 3 1 0 2 0 2 9 5 6 7		
104. Primer apellido	105. Segundo apellido		
ESCALLON	DURAN		
106. Primer nombre	107. Otros nombres		
JUAN	ALBERTO		
108. Número de identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal		
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0	MINERVA MEDICAL SAS		
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
REPRS LEGAL SUPL	1 9		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación		
Cédula de Ciudadanía	1 3 5 2 3 1 4 2 3 1		
104. Primer apellido	105. Segundo apellido		
SANTOS	BARAHONA		
106. Primer nombre	107. Otros nombres		
ARLEIDY			
108. Número de identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal		
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0	MINERVA MEDICAL SAS		

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario Representación		001	
Espacio reservado para la DIAN		Página 4 de 5		Hoja 3	
4. Número de formulario		141155845298			
				(4131707212469904(6028) 0000141155845298	
5. Número de identificación Tributaria (NIT)		6. DV		12. Dirección seccional impositiva de Bogotá	
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0					
Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación		14. Buzón electrónico	
99. Representación		1 8		2 0 2 4 1 2 1 8	
REPRS LEGAL PRIN		101. Número de identificación		182. DV 183. Número de tarjeta profesional	
100. Tipo de documento		1 3 7 9 1 5 2 4 0 1			
Cédula de Ciudadanía		104. Primer apellido		107. Otros nombres	
LEMA		VILLEGAS		CARLOS ALBERTO	
108. Número de identificación Tributaria (NIT)		109. DV 110. Razón social representante legal			
99. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		182. DV 183. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		107. Otros nombres	
108. Número de identificación Tributaria (NIT)		109. DV 110. Razón social representante legal			
99. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 183. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		107. Otros nombres	
108. Número de identificación Tributaria (NIT)		109. DV 110. Razón social representante legal			
99. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 183. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		107. Otros nombres	
108. Número de identificación Tributaria (NIT)		109. DV 110. Razón social representante legal			
99. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 183. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		107. Otros nombres	
108. Número de identificación Tributaria (NIT)		109. DV 110. Razón social representante legal			
99. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 183. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		107. Otros nombres	
108. Número de identificación Tributaria (NIT)		109. DV 110. Razón social representante legal			
99. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 183. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		107. Otros nombres	
108. Número de identificación Tributaria (NIT)		109. DV 110. Razón social representante legal			
99. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 183. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		107. Otros nombres	
108. Número de identificación Tributaria (NIT)		109. DV 110. Razón social representante legal			

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario Revisor Fiscal y Contador		001	
Español reservado para la DIAN		4. Número de formulario		Página 5 de 5 Hoja 5	
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0					
5. Número de identificación Tributaria (NIT)		6. DV		12. Dirección electrónica	
8 0 0 2 1 1 3 6 5 0				Buzón electrónico	
Revisor fiscal y Contador					
124. Tipo de documento					
125. Número de identificación					
Cédula de ciudadanía 1 3 7 9 1 0 7 2 5					
128. Primer apellido					
129. Segundo apellido					
130. Primer nombre					
131. Otros nombres					
132. Número de identificación Tributaria (NIT)					
133. DV					
134. Sociedad a firma designada					
135. Fecha de nombramiento					
2 0 1 3 1 0 0 7					
136. Tipo de documento					
137. Número de identificación					
Cédula de ciudadanía 1 3 5 2 1 8 0 7 3 5					
140. Primer apellido					
141. Segundo apellido					
142. Primer nombre					
143. Otros nombres					
144. Número de identificación Tributaria (NIT)					
145. DV					
146. Sociedad a firma designada					
147. Fecha de nombramiento					
2 0 1 7 0 4 0 3					
148. Tipo de documento					
149. Número de identificación					
Cédula de ciudadanía 1 3 5 2 3 1 4 2 3 1					
152. Primer apellido					
153. Segundo apellido					
154. Primer nombre					
155. Otros nombres					
156. Número de identificación Tributaria (NIT)					
157. DV					
158. Sociedad a firma designada					
169. Fecha de nombramiento					
2 0 2 3 0 3 0 1					



**POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA**

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 08:54:54 AM horas del 06/05/2025, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° **79152401**

Apellidos y Nombres: **LEMA VILLEGAS CARLOS ALBERTO**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las **instalaciones de la Policía Nacional** más cercanas.



Dirección: Avenida El Dorado # 75
– 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a
Viernes 8:00 am a 12:00 pm y
2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano:
5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: [dijin.araic-
atc@policia.gov.co](mailto:dijin.araic-atc@policia.gov.co)



Presidencia de
la República



Ministerio de
Defensa Nacional



Portal Único
de Contratación

Todos los derechos reservados.





Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

 Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 06/05/2025 09:53:45 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **79152401** y Nombre: **CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **115401693** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

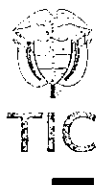
 Nueva Búsqueda Imprimir

515 9000



Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 N° 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112





**MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS
COMUNICACIONES - MINTIC**

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos REDAM, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 79152401 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 12/03/2025 08:43 AM



Código Verificación: **YZBC9NXPM8**

Válida hasta: **10/06/2025**

Dirección de Gobierno Digital

**MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS
COMUNICACIONES - MINTIC**

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

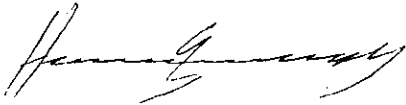
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 06 de mayo de 2025, a las 08:50:41, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	79152401
Código de Verificación	79152401250506085041

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

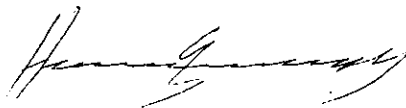
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy lunes 28 de abril de 2025, a las 10:42:05, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	8002113650
Código de Verificación	8002113650250428104205

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado



CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 270798432



PIB

08:52:19

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 06 de mayo del 2025

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 79152401:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: <https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx>

Carlos William Rodríguez Millán
Jefe División de Relacionamento con el Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HDJAS.

División de Relacionamento con el Ciudadano.
Línea gratuita 018000910315
Carrera 5 No. 15 - 60 Piso 1; Pbx 5878750 ext. 13170; Bogotá D.C.
www.procuraduria.gov.co

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES
CERTIFICADO ORDINARIO
No. 270394300



PIB
09:19:59
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 30 de abril del 2025

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona MINERVA MEDICAL S A S identificado(a) con NIT número 8002113650:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: <https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx>



Carlos William Rodríguez Millán
Jefe División de Relacionamento con el Ciudadano (C)

ATENCIÓN :

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.



El suscrito, Contador Público Independiente, en su condición de Revisor Fiscal de la sociedad **MINERVA MEDICAL S.A.S.**, NIT.800.211.365-0, con vista a los comprobantes y libros oficiales de contabilidad,

CERTIFICA

1. Que durante los últimos seis (6) meses, la sociedad **MINERVA MEDICAL S.A.S.**, liquidó y efectuó los pagos por concepto de aportes establecidos por la ley, a la Caja de Compensación Familiar, al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF y al Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA .
2. Que con vista a las nóminas realizadas y pagadas por **MINERVA MEDICAL S.A.S.**, durante los últimos seis (6) meses, la sociedad liquidó y canceló los aportes a salud, pensiones y riesgos profesionales.
3. Se adjunta fotocopia del Certificado de Vigencia de Inscripción y de Antecedentes Disciplinarios, expedido por la Junta Central de Contadores y de la Tarjeta Profesional del suscrito Contador Público.

La anterior certificación se expide en Bogotá D.C., a los 06 días del mes de Mayo de dos mil veinticinco (2025).

FREY BERMUDEZ SANDOVAL
Revisor Fiscal
T.P.No.98519-T

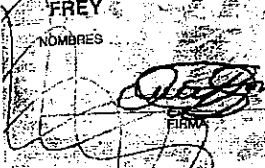
REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 79.910.725

BERMUDEZ SANDOVAL

APELLIDOS
FREY

NOMBRES



FECHA DE NACIMIENTO 12-ENE-1978

BOGOTA D.C.
(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.73 ESTATURA O+ G.S. RH M SEXO

22-MAY-1986 BOGOTA O.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

INDICE DERECHO

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS AMEL SANCHEZ TORRES



A-1500150-00238778-M-0079510725-20100507 0022119708A 1 1200705357

Republica de Colombia
Ministerio de Educación Nacional

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

98519 - T

FREY
BERNARDO SANDOVAL
C.C. 78810725
RESOLUCIÓN INSCRIPCIÓN
UNIVERSIDAD CENTRAL

02

FECHA 2004/02/20

PRESENTE

MARCELO DÍAZ RIVERA

10817



UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:

E 5 7 A 3 F F 1 1 3 F 5 5 4 C 4

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **FREY BERMUDEZ SANDOVAL** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 79910725 de BOGOTÁ, D.C. (BOGOTÁ D.C.) Y Tarjeta Profesional No 98519-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

Dado en BOGOTÁ a los 26 días del mes de Marzo de 2025 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.


SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

**ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO
REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005**

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web
www.jcc.gov.co digitando el número del certificado



FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA

ENTIDAD RECEPTORA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

I. IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN MINERVA MEDICAL S.A.S.	
SIGLA MINERVA MEDICAL S.A.S.	NIT No. 800.211.365-0
PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO:	
ORDEN NAL. ☐ DPTL. ☐ DIST. ☐ MPL. ☐ OTRO ☐ ¿CUÁL? N/A	TIPO ☐ 8 (VER AL RESPALDO)
PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE:	
CLASE ☐ 1 ☐ 1 (VER AL RESPALDO)	
DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA PAÍS COLOMBIA	DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA
MUNICIPIO BOGOTÁ	DIRECCIÓN CARRERA 72 # 127C-91
TELÉFONOS (601) 2268111	FAX N/A
APARTADO AÉREO 111121	

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1 IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS	2
3	4
5	6

III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO:

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
E.S.E. HOSPITAL MANUEL URIBE ÁNGEL	X		(604) 339 48 00	31/12/2023	141.509.956
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA E.S.E.	X		(601) 333 7379	31/12/2023	214.209.584
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA E.S.E.	X		(601) 333 7379	09/12/2022	138.052.423

IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO LEMA	SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA) VILLEGAS	NOMBRES CARLOS ALBERTO	
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ C.E. ☐ PASAPORTE ☐	NÚMERO 79.152.401	ACTÚA EN CARÁCTER DE: Representante Legal ☒ Apoderado ☐	CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN \$ 400 SMLMV

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE: SI ☐ NO ☒ ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART. 1o. LEY 190 DE 1995).

OBSERVACIONES:

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MÍ ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA  FECHA DE DILIGENCIAMIENTO 06/05/2025

V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART. 4o. LEY 190 DE 1995).

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE CIUDAD Y FECHA

CONTRATANTE

FORMA FUHVPJ001



Febrero 15, 2022

A QUIEN INTERESE

Por este medio, certificamos que la empresa **MINERVA MEDICAL**, con dirección Carrera 72 # 72-127C-91, en Bogotá, es importador y distribuidor **exclusivo** para Colombia, de la línea de productos médicos de la marca **NEOTECH**.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Hector Orjuela".

Hector Orjuela
Director General América Latina
Neotech Products LLC



5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004

T 1-844-428-2667
www.avanos.com

October 25, 2023

Minerva Medical S.A.S
Carrera 72 #127 C-91,
Bogota, Colombia

Letter of Authorization

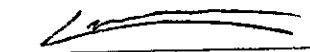
To Whom It May Concern:

Avanos Medical, Inc. (f/k/a Halyard Health, Inc.), along with its affiliate, Avanos Medical Sales, LLC (f/k/a Halyard Sales, LLC), located at 5405 Windward Parkway Alpharetta, GA 30004, USA (collectively "Avanos") authorizes Minerva Medical S.A.S, located at Carrera 72 #127 C-91, Bogota, Colombia to register, import and sell as an exclusive reseller the medical devices listed below in the country of Colombia. This authorization is valid as of October 25, 2023 until September 31st, 2025, unless Avanos sooner revokes the authorization, at its sole discretion.

- MIC* Enteral Feeding Tubes (with or without Enfit connector) and Accessories
- MIC* Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) KIT
- MIC-KEY* Enteral Feeding Tubes (with or without Enfit connector) and Accessories
- Farrell Bag
- Neomed Products and Accessorie
- Introducer Kit and Dilation products and accessories
- Enteral Syringes
- Mini-BAL Bronchial Aspirate Sampling Catheter
- Closed Suction Systems and Accessories

Avanos is a medical technology company that delivers quality products and solutions in respiratory health, digestive health, and pain management. Avanos Quality System meets the Canada Medical device regulations, ISO 13485:2016, US FDA21CFR820, EU Medical Device Directive and ANVISA Brazilian GMP as per RDC 665/2013 guidelines.

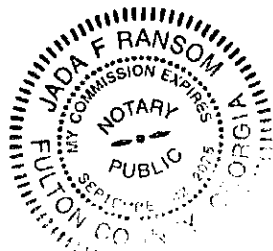
Yours sincerely,


Cory Green,
International Regulatory Leader

State of Georgia

Signed before me this 30th day of Nov, 2023.

☒ Personally Known
☐ Produced Identification
Type and # of ID _____




(Signature of Notary)



5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004

T 1-844-428-2667
www.avanos.com

25 de Octubre de 2023

Minerva Medical S.A.S
Carrera 72 #127 C-91,
Bogota, Colombia

Carta de Autorizacion

A quien corresponda:

Avanos Medical, Inc. (antes conocido como Halyard Health, Inc), junto a su afiliada, Avanos Medical Sales, LLC (antes conocido como Halyard Sales, LLC), localizada en 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA, 30004, Estados Unidos de America (colectivamente "Avanos") autoriza a Minerva Medical S.A.S ubicada en Carrera 72 #127 C-91, Bogota, Colombia a registrar, importar y vender como revendedor exclusivo las líneas de dispositivos médicos enlistados abajo en el país de Colombia. Esta autorización es válida a partir del 25 de octubre de 2023 hasta 31 de Septiembre de 2025, a menos que Avanos la revoque antes, a su entera discreción.

- MIC* Sonda para nutrición enteral (con o sin conector Enfit) y accesorios
- MIC* Kit para gastrostomía endoscópica percutánea (GEP)
- MIC-KEY* Sonda para nutrición enteral (con o sin conector Enfit) y accesorios
- Válvula Farrell
- Productos Neomed y accesorios
- Kit de introductores y productos de dilatación y accesorios
- Jeringas enterales
- Mini-BAL Cateter de muestro de lavado broncoalveolar
- Sistema de succión cerrado y accesorios

Avanos, una empresa de tecnología medica que ofrece productos de calidad en salud respiratoria, salud digestiva y control del dolor. El Sistema de Gestión de Calidad de Avanos cumple con las normas internacionales de calidad que están reguladas por el Reglamento de Dispositivos Médicos de Canadá, ISO 13485:2016, US FDA21CFR820, Directiva de Dispositivos Médicos de la UE y Directivas ANVISA sobre Buenas Prácticas de Manufactura por RDC 665/2022.

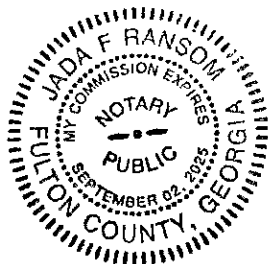
Atentamente,

Cory Green,
International Regulatory Leader

State of Georgia

Signed before me this 30th day of Nov, 2023.

☒ Personally Known
☐ Produced Identification
Type and # of ID _____



(Signature of Notary)

Bogotá D.C., 06 de mayo de 2025

Señores:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
NIT 891800231-0
Tunja-Boyacá

Asunto: Condiciones Comerciales

Respetado Señor:

Con la presente queremos informar las condiciones comerciales otorgadas por Minerva Medical S.A.S.

Forma de pago: 90 días, fecha factura.

Cupo de crédito: \$100.000.000

Monto mínimo despacho: \$600.000

Vigencia: Año 2025.

Plazo de entrega: Dos días a partir de la orden de compra, siempre y cuando se encuentren al día en cartera.

Nota: Los precios cotizados se mantienen siempre y cuando la tasa de cambio peso/dólar no supere los \$4.500

Finalmente, queremos reiterarles nuestro compromiso para garantizarles la calidad de nuestros Dispositivos Médico-Quirúrgicos, y un servicio a la altura de sus necesidades.

Atentamente,

A stylized, handwritten signature in black ink.

CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS
REPRESENTANTE LEGAL

**EL SUSCRITO JEFE DE LA OFICINA ASESORA JURÍDICA
DE LA E.S.E. - HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA
NIT: 899999032**

Que, MINERVA MEDICAL S.A.S., sociedad que se identifica con el nit 800.211.365-0,, mediante contratación DIRECTA., suscribió con la entidad el contrato 472-2023., el cual tiene las siguientes condiciones contractuales:

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIALES DE ESTERILIZACION DISPENSADOS POR EL ALMACEN GENERAL A LAS AREAS HOSPITALARIAS Y ASISTENCIALES DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA, LA UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRA Y SUS PUESTOS DE SALUD Y HOSPITAL REGIONAL DE ZIPAQUIRA.

VALOR TOTAL: Doscientos catorce millones doscientos nueve mil quinientos ochenta y cuatro pesos (\$214,209,584.)

FECHA DE INICIO: 15/05/2023

FECHA FINAL: 31/12/2023

PLAZO: 230 días

ESTADO ACTUAL: LIQUIDADO

CUMPLIMIENTO: SATISFACTORIO

La presente solicitud se emite 06/11/2024

Elaboró: Jessica Mesa Molano
Auxiliar Oficina de Contratos

Aprobó: Claudia Yadira Cifuentes Bosa
LIDER DE PROYECTO DE ALMACEN GENERAL

Revisó: Maria Alejandra Forero Amaya
Profesional II en derecho en misión- contratos

VoBo. EDGAR HUMBERO RODRIGUEZ BENAVIDES
Jefe Oficina Asesora Jurídica

**EL SUSCRITO JEFE DE LA OFICINA ASESORA JURÍDICA
DE LA E.S.E. - HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA
NIT: 899999032**

Que, MINERVA MEDICAL S.A.S., sociedad que se identifica con el nit 800.211.365-0,, mediante contratación DIRECTA., suscribió con la entidad el contrato 721-2022., el cual tiene las siguientes condiciones contractuales:

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIALES DE ESTERILIZACION DISPENSADOS POR EL ALMACEN GENERAL A LAS AREAS HOSPITALARIAS Y ASISTENCIALES DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA, LA UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRA Y SUS PUESTOS DE SALUD Y HOSPITAL REGIONAL DE ZIPAQUIRA.

VALOR TOTAL:	Ciento treinta y ocho millones cincuenta y dos mil cuatrocientos veintitres pesos (\$138.052,423.)
FECHA DE INICIO:	03/08/2022
FECHA FINAL:	09/12/2022
PLAZO:	128 días
ESTADO ACTUAL:	LIQUIDADO
CUMPLIMIENTO:	SATISFACTORIO

La presente solicitud se emite 06/11/2024

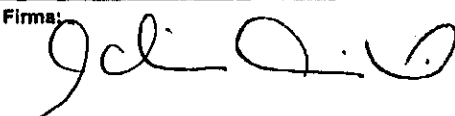
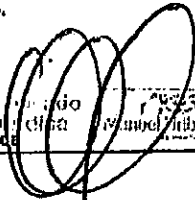
Elaboró: Jessica Mesa Molano
Auxiliar/s Oficina de Contratos

Aprobó: Claudia Yadira Cifuentes Sosa
LIDER DE PROYECTO DE ALMACEN GENERAL

Revisó: Maria Alejandra Forero Amaya
Profesional II en derecho en misión- contratos

VoBo. EDGAR HUMBERO RODRIGUEZ BENAVIDES
Jefe Oficina Asesora Jurídica

 Manuel Uribe Angel <small>Secretaría de Hacienda</small> <small>Veracidad con la Vida</small>	Fermato	Código	FGJ007
	ACTA DE LIQUIDACIÓN DE CONTRATO	Versión	2
		Vigencia	Diciembre de 2019

INFORMACIÓN DEL CONTRATISTA:	
Nombre o Razón Social	MINERVA MEDICAL S.A.S
NIT O CC	800.211.365-0
Nombre del Representante Legal	JHON EDISON RODRIGUEZ SANCHEZ
INFORMACIÓN DEL CONTRATO	
Número	AF-291-2023
Fecha de Suscripción	28 DE JULIO 2023
Fecha de Inicio	26 DE JULIO 2023
Fecha de terminación	31 DE DICIEMBRE 2023
Nombre del Supervisor	PAOLA ANDREA CORREA GOMEZ
Entre las partes contratantes se procede a liquidar el contrato inicialmente descrito, dejando expresa constancia de los siguientes valores:	
Valor Inicial del contrato	\$150.000.000
Valor Adiciones	\$41.520.000
Valor reducciones	\$60.000.000
Valor sin ejecutar	\$10.044
Valor final del contrato	\$141.509.956
Valor Anticipo	\$0.00
Valor Total facturado	\$141.509.956
Valor Total Descuento	\$0.00
Valor Total a favor del contratista	\$141.509.956
Valor Total pagado	\$27.894.146
Saldo por pagar (total a favor del contratista - total pagado)	\$113.615.810
CONCEPTO DEL SUPERVISOR	
<p>Teniendo en cuenta que fueron recibidos a satisfacción por la E.S.E los productos o servicios pactados, que el contratista cumplió a cabalidad con el objeto del contrato y suministro oportunamente los servicios a que se obligó y que el Contratista entregó certificaciones sobre paz y salvo por concepto de aporte a la seguridad social y parafiscales, se concluye que es procedente la liquidación del contrato.</p> <p>Se deja constancia que el contratista le fueron liquidados los siguientes impuestos, contribuciones y/o tasas por parte de la secretaria de Hacienda Municipal como el siguiente: Estampilla Procultura \$957.600, Estampilla Prodeporte \$574.560, facturas números 228604506, 228612484, 228804508, 228812485, comprobantes de pago números 01303, 131024, 115342, expedidas por la secretaria de hacienda del municipio de envigado. Igualmente, el área financiera de la institución certifica sobre las retenciones practicadas a los contratistas, frente a impuestos y/o contribuciones, de la siguiente manera: impuesto de Industria y Comercio-Retención ICA \$611.870, Estampilla Para El Bienestar Del Adulto Mayor \$2.706.234, Retención en la fuente \$3.382.784, Retención IVA \$829.739, y se aclara que de conformidad con el valor definitivo del contrato antes de IVA el área financiera de la E.S.E a título informativo indica que la liquidación del impuesto municipal Procultura corresponde al valor de \$678.559, y Prodeporte \$405.835, el valor adicional pagado deberá directamente el contratista solicitar devolución a la secretaria de hacienda del municipio de envigado.</p> <p>Se deja constancia que hubo un valor sin ejecutar por la suma \$10.044, el que se reintegra al presupuesto correspondiente</p>	
ACUERDO DE LAS PARTES SOBRE LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	
<p>Las partes acuerden liquidar bilateralmente y de común acuerdo el contrato inicialmente identificado, reconociendo que SI <u>X</u> NO <u> </u> existe un saldo a favor del contratista de \$113.615.810 (Ciento trece millones seiscientos quince mil ochocientos diez pesos ml). Como consecuencia de lo anterior, con excepción el referido saldo, las partes de común acuerdo se declaran a paz y salvo debido a que manifiestan que no se adeuda suma alguna en ejecución del contrato que se liquida y de esta forma dan por terminado el contrato, renunciando a cualquier reclamación ulterior.</p>	
OBSERVACIONES: Se anexa certificado expedido por el área financiera, hoja de vida del contrato, liquidación y pago de impuestos de la secretaria de hacienda del municipio de envigado, certificado de sobre el hecho de estar a paz y salvo por los conceptos de aportes para fiscales y aportes a la seguridad social integral.	
Ciudad y Fecha: Envigado, 25 de abril 2024	
Firma:  Gerente ESE	Firma:  El Contratista
Firma:  El Supervisor	Vo.Bo.  Jurisdicción Manuel Uribe Angel Escribano Calle H.



ACCUPAP™

**DISPOSITIVO DE
PRESIÓN POSITIVA EN
LA VÍA AÉREA**

**PROMUEVE EL
RECLUTAMIENTO
PULMONAR**

**AJUSTE DEL NIVEL DEL
PEP INDEPENDIENTE DEL
FLUJO**

ACCUPAP™
TERAPIA INSTRUMENTAL INNOVADORA

FICHA TÉCNICA

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

La terapia respiratoria instrumental, comienza a desarrollarse en los años 70 como alternativa a la terapia respiratoria convencional. La utilización de diferentes dispositivos tales como incentivador respiratorio, entrenador de músculos respiratorios (PIP), sistemas de PEP oscilantes, entre otros, han sido de ayuda en el tratamiento de diversas condiciones clínicas respiratorias agudas y crónicas.

El dispositivo de Presión Espiratoria Positiva **AccuPAP™** permite la ejecución de forma autónoma por el paciente y consiste en un sistema mecánico tipo resorte que basa su funcionamiento en el siguiente principio: producir una resistencia al flujo aéreo espiratorio, generando así una presión positiva al interior de la vía aérea que favorece la apertura alveolar y el intercambio gaseoso. Así mismo, dicha presión genera un trabajo muscular respiratorio que favorece la rehabilitación pulmonar y el mecanismo de la tos.

Los principales objetivos terapéuticos son:

- Promover el reclutamiento pulmonar
- Prevenir y tratar las atelectasias
- Favorecer la movilización de secreciones de las vías aéreas
- Mejorar la hipoxemia
- Permitir el ajuste y/o desmonte de la oxigenoterapia
- Reducir el atrapamiento de aire en pacientes con asma y EPOC
- Favorecer la entrega de oxígeno suplementario durante la terapia si el paciente lo requiere
- Optimizar la administración de la terapia en aerosol

En la base de datos de Cochrane⁽¹⁾ hay una amplia revisión de artículos donde se analiza el uso de la terapia con presión positiva espiratoria en pacientes con fibrosis quística y otras condiciones clínicas donde se evidencia mejoría en la tolerancia al ejercicio, la higiene bronquial y disminución de la disnea. Es importante destacar que dichos estudios concluyen que este tipo de terapia disminuye significativamente la exacerbación aguda de estas patologías y la consulta por urgencias.

Otra revisión sugiere que el uso de PEP ayuda en la rehabilitación pulmonar de pacientes con EPOC y destaca la importancia de incluir dichos dispositivos en este tipo de programas, ya que su simplicidad y bajo costo favorece la adherencia de los pacientes al tratamiento. ⁽²⁾

⁽¹⁾ Mcllwaine M, Button B, Dwan K, Cochrane database of systematic Reviews, Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis. 2015, Issue6.Art No.: CD003147. DO: 10.1002/14651858. CD003147.pub4.

⁽²⁾ Rehabilitación pulmonar en enfermedad pulmonar obstructiva crónica usando un dispositivo de presión espiratoria positiva. REV.MED.CLIN. CONDES- 218;29(4)477-483.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Válvula de presión ajustable en cuatro niveles de PEP: 5, 10, 15 y 20 cms H₂O
2. Boquilla removible
3. Puerto de manómetro de presión desechable (opcional)
4. Conector de oxígeno suplementario con manguera lisa de 2.13 m
5. Uso único por paciente.

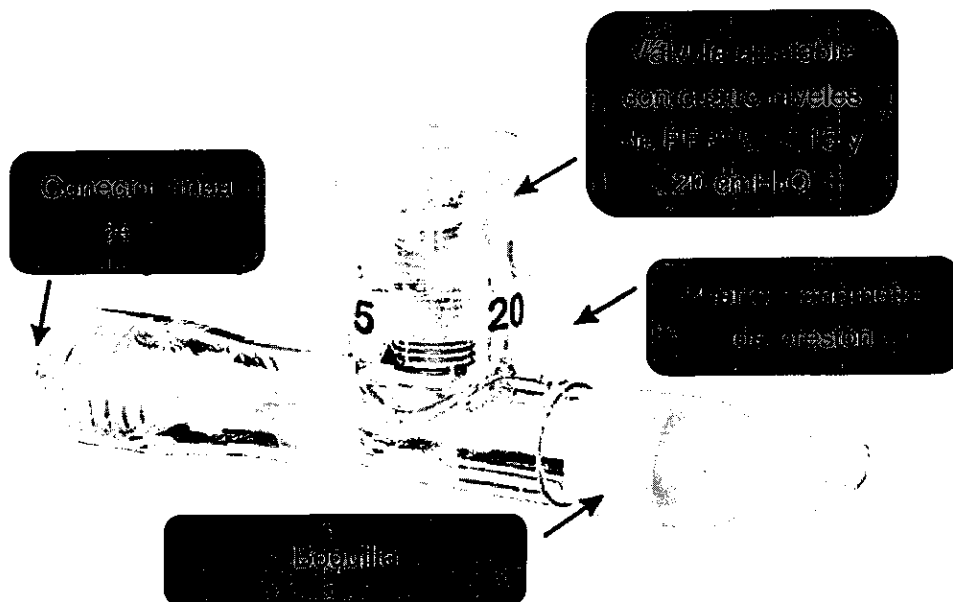
VENTAJAS

1. Permite ajustar la presión positiva de forma manual y segura según el objetivo a lograr con el paciente
2. Contribuye al ajuste y sello adecuado para una terapia óptima
3. Valida la presión obtenida por el paciente durante la maniobra
4. Permite suministrar flujos de oxígeno entre 1 a 15 LPM
5. Dispositivo no estéril, no reutilizable

BENEFICIOS

1. **PROMUEVE** el reclutamiento pulmonar, mejora la capacidad residual funcional y el volumen pulmonar
MEJORA los niveles de oxígeno en sangre
FORTALECE los músculos respiratorios
PROMUEVE la higiene bronquial, facilitando el manejo de las secreciones
2. **ASEGURA** un patrón respiratorio adecuado y confortable para el paciente
FAVORECE la respiración con labios fruncidos y desatrapamiento de aire en pacientes obstructivos
3. **ESTIMULA** el buen trabajo del paciente
4. **GARANTIZA** la entrega de oxígeno durante la terapia en los pacientes que lo requieren
5. **EVITA** la contaminación por infecciones cruzadas.

ACCUPAP™



Producto	Referencia
AccuPAP™	313-6000
Adaptador en T (accesorio opcional)	313-2230
Permite el uso de la aerosolterapia durante el tratamiento con AccuPAP™	

REGISTRO INICIAL 20 FEBRERO 1972	COMUNIDAD DE FIELES
NIVEL DE RESERVA	DESCRIPCION DE INICIAL DE FIELES DE FIELES DE FIELES
ENTRADA DE BOLSA	CONTINENTE A FIELES
ENTRADA DE UNIDAD	CONTINENTE A FIELES DE FIELES DE FIELES DE FIELES
ENTRADA DE FIELES	CONTINENTE A FIELES DE FIELES DE FIELES DE FIELES



ADAPTADOR PARA INHALOTERAPIA

FICHA TÉCNICA

**ADAPTADOR PARA
INHALADOR DE DOSIS
MEDIDA
(MDI)**

**EFFECTIVIDAD Y
SEGURIDAD EN LA
INHALOTERAPIA DE
PACIENTES
VENTILADOS**

**ÚTIL EN VENTILACIÓN
MECÁNICA INVASIVA
Y NO INVASIVA**

**LA HERRAMIENTA MÁS
SEGURA Y EFICAZ DE
LA INHALOTERAPIA EN
UCI-UCE**

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Adaptador para inhalador de dosis medida con soportes laterales y cubierta.

VENTAJAS

1. Seguro y cómodo para adaptar los diferentes medicamentos inhalados en ventilación mecánica invasiva o no invasiva.

* Liviano y de fácil ensamble.

BENEFICIOS

1. ASEGURA la aplicación exacta de la dosis prevista.

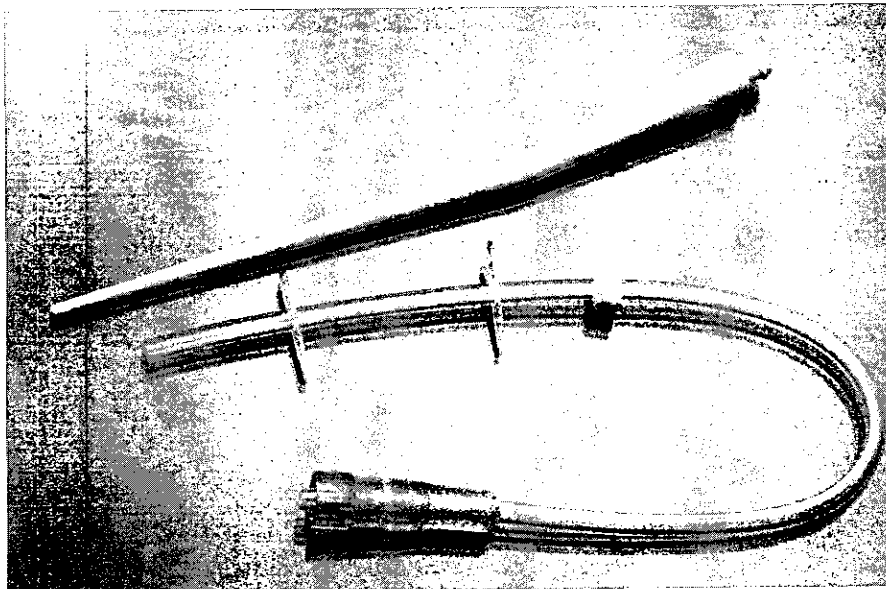
* EFECTIVIDAD sin pérdida de dosis por desconexión del sistema ventilatorio.

REFERENCIA

119

REGISTRO INVIMA: 201400101500
NIVEL DE RIESGO: B
ENVASE: BOLSA
EMPAQUE: INDIVIDUAL
ESTADO: ESTÉRIL / FASE CAVIA

PROCESADO DE FET
DESGLO INCONTINUA DESPUÉS DE UTILIZAR NO ESTÁN EN
LA IMAGEN DE CONSERVACIÓN EN UN...
NO RECOMENDACIÓN...
CONTENIDO...
CONTENIDO...
CONTENIDO...



**SONDA DE
NUTRICIÓN
ENTERAL POR
YEYUNOSTOMÍA
MIC®**

**SONDA DE NUTRICIÓN
ENTERAL POR
YEYUNOSTOMÍA
MIC®
FICHA TÉCNICA**

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

SONDA DE NUTRICIÓN ENTERAL PARA YEYUNOSTOMÍA MIC®

La yeyunostomía es la creación de un acceso artificial hacia el intestino delgado a través del abdomen para proveer nutrición utilizando un tubo diseñado especialmente para ello. Se ha demostrado que la yeyunostomía quirúrgica es una técnica segura y eficaz para proporcionar apoyo nutricional post pilórico a largo plazo en pacientes con riesgo de aspiración, así como un complemento de procedimientos quirúrgicos a nivel gástrico, hepatobiliar y pancreático.

Las indicaciones para el uso de la sonda para yeyunostomía MIC* son amplias y variadas. Puede utilizarse en pacientes con patologías de cabeza y cuello, quienes están sometidos a quimioterapia y/o radioterapia que con frecuencia desarrollan anorexia, náuseas, faringitis, esofagitis, entre otros, lo cual termina por anular su ya limitada capacidad de comer. En algunos casos, estos pacientes se han sometido a una intervención quirúrgica para tratar la enfermedad que los deja físicamente impedidos de comer, masticar y tragar. Otro grupo de pacientes son aquellos con trastornos neuromusculares o de motricidad con limitación para su capacidad de deglución; también quienes no pueden absorber adecuadamente la nutrición a través del estómago, aquellos que tienen problemas de motilidad intestinal, obstrucción pilórica, alteración del vaciamiento gástrico, gastroparesia, reflujo gastroesofágico severo, alto riesgo de aspiración, trastornos metabólicos, fístula gastroesofágica, pancreatitis o en aquellos con esofagectomía o gastrectomía previa.

La sonda para nutrición para yeyunostomía MIC* se coloca quirúrgicamente directamente en el intestino delgado, mediante la técnica del Túnel de Witzel. Con la sonda se incluye un dispositivo de tunelización desechable para garantizar una colocación correcta y segura. La sonda para yeyunostomía MIC* está construida en silicona 100% grado médico y como mecanismo de sujeción está provista de un anillo de Dacrón® que se ubica a nivel subcutáneo, aletas proximales y distales que mantienen la sonda en su lugar. Para la administración de nutrición, medicamentos y líquidos está provista de un adaptador Luer Lock™ con tapa y, un adaptador en bolo con conector Luer Lock™ que permite adaptar equipos de alimentación con conector universal y jeringa tipo punta catéter de manera segura.

En este momento, los conectores de los sistemas de alimentación enteral están cambiando a un sistema único llamado ENFit™, que corresponde a nuevos estándares de diseño ISO-80369 para conectores de diámetro pequeño, comenzando con los de alimentación enteral, que ayuda a **prevenir conexiones erróneas** a otros sistemas y la entrega incorrecta de líquidos, fórmula nutricional y medicamentos. En definitiva, un sistema que apunta a la seguridad del paciente y a las buenas prácticas clínicas tanto nivel institucional como del cuidado en casa.

Referencias.

1. ASPEN Enteral Nutrition Handbook. Enteral Access Devices: Selection, Insertion, Maintenance and Complications 2017, Vol 41, Issue 1, pp. 159 – 203
2. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Volume 41 Number 1 January 2017 15–103. ©2016 American Society for Parenteral and Enteral Nutrition DOI: 10.1177/0148607116673053. jpen.sagepub.com
3. STANDARDS OF PRACTICE. Multidisciplinary Practical Guidelines for Gastrointestinal Access for Enteral Nutrition and Decompression From the Society of Interventional Radiology and American Gastroenterological Association (AGA) Institute, With Endorsement by Canadian Interventional Radiological Association (CIRA) and Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1089–1106 DOI: 10.1016/j.jvir.2011.04.006

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Sonda para yeyunostomía en silicona 100% grado médico.
2. Sonda transparente con línea radiopaca en toda su longitud.
3. Anillo de Dacrón®.
4. Dos aletas, la proximal con orificios laterales.
5. Punta roma con orificio central de calibre 9 Fr.
6. Tunelizador (extraductor).
7. Adaptador Luer-Lock™ con tapa.
8. Adaptador en bolo con conector Luer™.

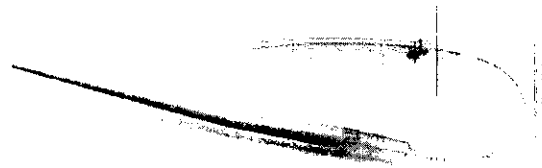
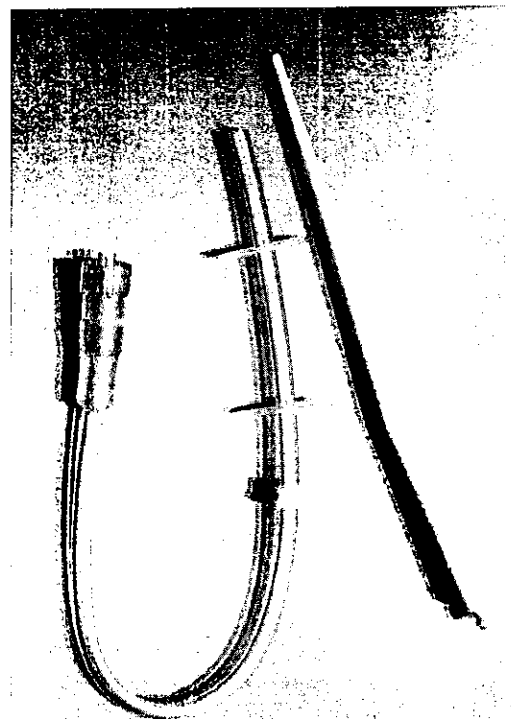
VENTAJAS

1. Promueve la longevidad del dispositivo y confort para el paciente al ser suave y flexible.
2. Permite visualizar el estado del lumen y controlar la posición del dispositivo vía radiológica.
3. Ayuda a prevenir la migración de la sonda.
4. Aletas distales facilitan la fijación con sutura al intestino delgado y las proximales fijan a la pared intra abdominal.
5. Punta atraumática con orificio de calibre amplio.
6. Ayuda en la tunelización y a exteriorizar la sonda.
7. Mantiene aislado el acceso al yeyuno cuando la sonda no está en uso.
8. Compatible con equipos de alimentación conector universal y jeringa tipo punta catéter.

BENEFICIOS

1. Nuestra silicona ofrece mayor CONFORT, preservando la integridad del estoma. BIOCOMPATIBLE, atóxico y no carcinogénico.
2. Proporciona SEGURIDAD al permitir el control posterior al procedimiento y durante el tiempo de uso.
3. ASEGURA la sonda al incrustarse en el tejido subcutáneo y acelera el proceso de cicatrización. MINIMIZA el riesgo de desplazamiento.
4. SEGURIDAD al permitir anclar el dispositivo al intestino delgado y mantener el tracto.
5. PROTEGE la mucosa yeyunal evitando laceraciones. Favorece el flujo para la administración de nutrición y evitar la obstrucción.
6. PERMITE avanzar el dispositivo al exterior hasta la incisión en la pared abdominal.
7. La tapa disminuye el riesgo de contaminación y evita la salida del contenido alimenticio.
8. Facilita la administración de nutrición de manera continua o por bolos y, facilitar el lavado de la sonda.

SONDA DE NUTRICIÓN



CONTENIDO DEL ESTUCHE

- 1 Sonda para yeyunostomía 14 Fr
- 1 Extraductor/tunelizador
- 1 Tapa Luer hembra
- 1 Adaptador en bolo para nutrición

REFERENCIA

0301-14

CALIBRE

14 Fr

REGISTRAR EN LA FICHA DE REGISTRO
NIVEL DE RIESGO DE
ENVASES ESTERILIZADOS
ENVASES DE ALTA PRESIÓN
ESTADO DE LA FICHA DE REGISTRO

REGISTRAR EN LA FICHA DE REGISTRO
NIVEL DE RIESGO DE
ENVASES ESTERILIZADOS
ENVASES DE ALTA PRESIÓN
ESTADO DE LA FICHA DE REGISTRO

Ficha técnica

02-MAX™ TRIO



Sistema 02-MAX™ TRIO

Dispositivo para
administración de
CPAP

Alternativa en el
Tratamiento de la falla
Respiratoria
Hipoxémica

Avalado por FDA U.S.
FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION

Protección y Seguridad
para el Paciente y el
Clínico

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

Sistema O2-MAX™ TRIO

El sistema portátil O2-MAX™ TRIO es un dispositivo para suministrar presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP) a pacientes adultos de más de 30 kg, que respiran espontáneamente en entornos hospitalarios yprehospitalarios ⁽¹⁾.

La presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP) es usada como terapia de reclutamiento pulmonar para tratar de manera temprana la falla respiratoria hipoxémica aguda ⁽²⁾.

El uso de CPAP en el escenario prehospitalario puede "reducir la necesidad de intubación endotraqueal y reducir la mortalidad a corto plazo. También puede mejorar variables fisiológicas como la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión sistólica y diastólica durante el transporte prehospitalario" ⁽³⁾.

Existe fuerte evidencia que soporta el uso de presión positiva no invasiva en la falla respiratoria aguda, también para prevenir la intubación endotraqueal y facilitar la extubación en pacientes con EPOC, edema agudo de pulmón de origen cardiogénico y pacientes inmunocomprometidos ⁽⁵⁾.

El O2 MAX-TRIO™ es un dispositivo portátil, que sólo requiere fuente de oxígeno para su funcionamiento, de alto nivel de seguridad al contar con filtro de eficacia bacteriana/viral del 99.9% ⁽⁴⁾ que protege al paciente, que se encuentra al interior del generador de flujo. Este dispositivo cuenta además con la opción de adicionar un filtro en línea para protección del clínico y del ambiente hospitalario, con una eficacia bacteriana/viral del 99.9999⁽⁴⁾, inclusive contra SARS-CoV-2.

El sistema CPAP O2 MAX-TRIO™ está disponible con todos los elementos necesarios para iniciar la terapia de CPAP de manera rápida y segura.

Bibliografía

1. Pulmonary. O2Max Trio System Directions for Use.

2. Hess DR. Noninvasive ventilation and continuous positive airway pressure is positive: A literature review of the prehospital use of continuous positive airway pressure. In Hess DR, MacIntyre NR, Mishoe SC, Galvin WF, Adams Ab (eds). *Respiratory Care Principles and Practice*. Second Edition. United States of America: Jones & Bartlett Learning, LLC;2012. p.501-520

3. Williams B, Boyle M, Robertson N, & Giddings, C. When pressure is positive: A literature review of the prehospital use of continuous positive airway pressure. *Prehospital and Disaster Medicine* 2012; 28(1): 52-60. p. 59

4. www.pulmonary.com

5. Ambrosino N. & Vaghegini GV. Noninvasive positive pressure ventilation in the acute care setting: Where are We? *European Respiratory Journal* 2008; 31(4): 874-886

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Generador de flujo con conector estándar de rosca a flujómetro
2. Generador de flujo con filtro de aire
3. Válvula reguladora de presión para CPAP
4. Codo con válvula anti-asfixia y puerto para aerosolterapia integrado
5. Máscara BiTrac Full Face ED con OmniClip™ y pad de silicona
6. Correa de fijación
7. Manguera corrugada expansible
8. Libre de látex
9. Para uso de un solo paciente

VENTAJAS

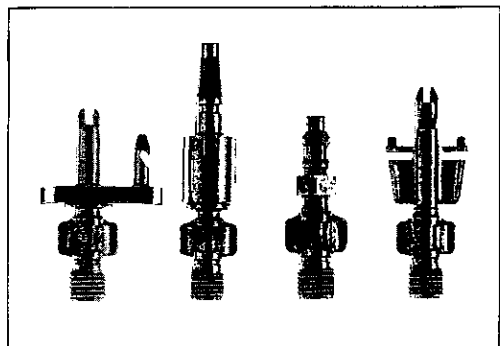
1. Conexión directa a flujómetro, diseñado para hacer un ensamble fácil y rápido a la fuente de oxígeno
2. Usa una fuente de oxígeno de 50 PSI que junto con el aire que arrastra del ambiente, genera un flujo de salida de hasta 140 L/min. Entrega una FIO₂ aproximada de 30%, 60% o 90%
Permite depurar las impurezas o partículas sólidas del aire ambiente y tiene una eficacia del 99.9%
3. Cuenta con niveles de CPAP pre establecidos de 5, 7.5, 10, 12.5, o 15 cm H₂O con un flujo entre 60 y 140 L/min.
4. Permite la entrada de aire ambiente al dispositivo en caso de que el flujo de oxígeno sea suspendido
Permite administrar la terapia de aerosol sin interrumpir la presión positiva
5. Doble membrana de silicona que atenúa la presión sobre la piel.
Ajuste en altura y profundidad según la anatomía del paciente.
Talla adulto M y L
6. Asegura la máscara en la posición correcta en la cara del paciente
7. Tubo corrugado de 183 cm de largo que transporta la mezcla de gases desde el generador hasta la máscara
8. Hipoalérgico
9. Elimina el riesgo de contaminación cruzada

BENEFICIOS

1. Inicio INMEDIATO de la terapia al paciente
2. PERMITE al clínico cubrir las necesidades del paciente en diferentes rangos de FIO₂
PROTEGE al paciente de la contaminación proveniente del ambiente
3. APLICAR diferentes niveles de presión de CPAP de acuerdo a la severidad de la condición clínica del paciente
TRATAR la hipoxemia al aumentar la capacidad residual funcional.
AYUDA a disminuir el trabajo respiratorio
MEJORA el intercambio gaseoso
4. Proporciona SEGURIDAD al paciente. EVITA asfixia en ausencia del flujo de oxígeno durante el uso del dispositivo
MANTENER el reclutamiento pulmonar mientras se administran medicamentos broncodilatadores y/o anti inflamatorios simultáneamente
5. GARANTIZA un sello adecuado con mayor CONFORT para el paciente
FACILITA la adaptación a la cara del paciente
6. EVITA desplazamientos y minimiza las fugas de presión
7. PROPORCIONA flexibilidad de movimiento a necesidad del paciente
8. PROTEGE al paciente, evitando cualquier reacción no deseada por el uso del dispositivo.
9. Promueve la SEGURIDAD del paciente y del clínico

Referencias

- 313-8008X O2-Max TRÍO Máscara BiTrac ED adulto Mediana
- 313-8018X O2-Max TRÍO Máscara BiTrac ED adulto Largo
- 313-8108X O2-Max TRÍO Máscara BiTrac ED adulto Mediana
- 313-8118X O2-Max TRÍO Máscara BiTrac ED adulto Largo



ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS DISPONIBLES

- 313-7043 Filtro O2 RESQ™ USO OBLIGATORIO

Máscara BiTrac ED™ Full Face con arnés

- 313-7028 (S) Pequeño
- 313-7029 (M) Mediano

Adaptadores para oxígeno de alta presión

- 313-121111 Adaptador Chemtrom Male Diss
- 313-351111 Adaptador American Gas Male Diss
- 313-111111 Adaptador Ohmeda Male Diss
- 313-371111 Adaptador Afnor Male Diss
- 313-131111 Adaptador Puritan Bennett Male Diss

REGISTRO INVIMA 2012014-000000000000
NIVEL DE RIESGO II A
EMPAQUE: Caja por 10 cosas
ALMACENAMIENTO: Conservar en su lugar limpio
USO: Único por paciente

REGULADOR De flujo
DESECHO: Incinerar después de utilizar



MIC* SONDA PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA CON CONECTOR ENFit® FICHA TÉCNICA

**MIC* SONDA
PARA
NUTRICIÓN
ENTERAL POR
GASTROSTOMÍA
CON CONECTOR
ENFit®**

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

SONDA PARA GASTROSTOMÍA MIC* CON CONECTOR ENFit®

A mediados del siglo XIX el cirujano francés Charles-Emmanuel Sedillot describe la primera gastrostomía quirúrgica y desde entonces, se han descrito numerosas variantes para la colocación de un tubo en la luz del aparato digestivo con fines de descompresión o alimentación.

Se define la gastrostomía como la comunicación creada entre la luz del estómago y la pared abdominal anterior, insertando una sonda diseñada especialmente para estar en el interior del estómago y con salida a través de la pared abdominal.

Las vías de abordaje para la colocación de las sondas de gastrostomía pueden ser la quirúrgica abierta o por laparotomía y, de mínima invasión como la laparoscópica; también puede colocarse la sonda de gastrostomía como reemplazo de una ya existente. La sonda de gastrostomía quirúrgica es la primera opción en pacientes con contraindicación para ser intervenidos con técnica percutánea.

La gastrostomía para alimentación está indicada como soporte nutricional en aquellos casos en los que la alimentación oral resulta imposible o insuficiente por diferentes circunstancias, ya sea de manera transitoria o definitiva y donde el soporte nutricional se requiera por un lapso mayor a cuatro semanas.

Nuestra sonda para alimentación MIC*- G está fabricada en silicona 100% grado médico, ofrece seguridad y estabilidad con el aro de retención externa, así como el balón de retención interna, lo que le confiere características de flexibilidad y durabilidad, ofreciéndole mayor confort al paciente, comparado con otros materiales como el caucho, látex, poliuretano o PVC.

La sonda de alimentación enteral MIC*- G permite la administración de nutrición y medicamentos a través del adaptador en "Y" con conector ENFit®, ambas vías permiten adaptar equipos de alimentación y jeringa con conector ENFit® de manera segura.

En este momento, los conectores de los sistemas de alimentación enteral están cambiando a un sistema único llamado ENFit®, que corresponde a nuevos estándares de diseño ISO-80369 para conectores de diámetro pequeño, comenzando con alimentación enteral, que ayuda a **prevenir conexiones erróneas** a otros sistemas y la entrega incorrecta de líquidos, fórmula nutricional y medicamentos. En definitiva, un sistema que apunta a la seguridad del paciente y a las buenas prácticas clínicas tanto nivel institucional como del cuidado en casa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Silicona 100% grado médico.
2. Adaptador en silicona con tres puertos: para nutrición, medicación conector ENFit® con tapa. El otro, para llenado del balón con válvula unidireccional, indicación de calibre de la sonda y volumen de llenado.
3. Sonda transparente numerada cada dos centímetros, demarcada cada centímetro y línea radiopaca en toda su longitud.
4. Anillo de retención externo en silicona Secur-Lok® con orificios y topes en la parte inferior.
5. Balón de retención interna en tres capas de silicona, simétrico y transparente.

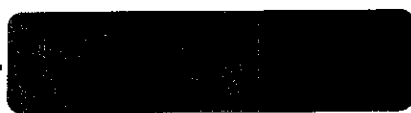
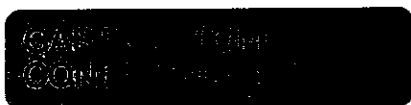
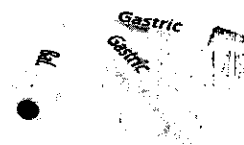
VENTAJAS

1. Promueve la longevidad del dispositivo y ofrece confort para el paciente al ser suave y flexible.
2. Permite administrar medicamentos sin necesidad de retirar la nutrición enteral. Compatible con equipos de alimentación y jeringa con conector ENFit®. Indicada también para realizar decompresión gástrica. El clínico puede identificar el calibre de sonda que tiene el paciente directamente en el dispositivo, controlar el volumen de llenado del balón con exactitud, según el calibre. La información inscrita en el puerto del balón, es indeleble.
3. Permite visualizar el estado del lumen. La marcación ayuda a identificar fácilmente la posición correcta de la sonda y mantener el anillo de retención externa correctamente ubicado. Permite controlar la posición del dispositivo vía radiológica.
4. Ayuda a mantener la estabilidad del dispositivo y favorece la ventilación del estoma.
5. El diseño simétrico va hasta el final de la punta del dispositivo. Sus tres capas en silicona prolongan la vida útil. Requiere bajo volumen para el llenado.

BENEFICIOS

1. Nuestra silicona ofrece mayor **CONFORT**, **PREVIENE EL EFECTO PIVOTE**, preservando la integridad del estoma. **BIOCOMPATIBLE**, atóxico y no carcinogénico.
2. Proporciona una conexión **SEGURA**. **FAVORECE** la administración simultánea de nutrición y medicación. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación. La válvula unidireccional **CONTROLA** la posición segura del dispositivo evitando el vaciamiento del balón. Permite conocer con **EXACTITUD** el calibre de sonda que está usando el paciente en caso de recambio.
3. **SEGURIDAD** al permitir controlar la posición de la sonda.
4. **PROTECCIÓN** para el estoma y favorece el proceso de cicatrización. Al mantener la estabilidad del dispositivo redundando en mejor salud ostomal. Coadyuva a mitigar infección periestomal.
5. **GARANTIZA** la retención interna evitando la migración del dispositivo. **FAVORECE** la integridad de la mucosa gástrica. **BENEFICIA** la capacidad gástrica.

MIC* SONDA PARA



El balón debe llenarse con agua estéril o destilada. NO use solución salina, NO use aire, NO exceda el volumen total indicado, NO inyecte medio de contraste en el balón.



18 Fr 16 Fr 14 Fr 12 Fr

SONDA PARA GASTROSTOMÍA PEDIÁTRICA

REFERENCIA	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN
8100-12 LV	12 Fr	2-3 cc
8100-14 LV	14 Fr	3-5 cc
8100-16 LV	16 Fr	3-5 cc

SONDA PARA GASTROSTOMÍA ADULTO

REFERENCIA	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN
8100-18	18 Fr	7-10 cc
8100-20	20 Fr	7-10 cc
8100-22	22 Fr	7-10 cc
8100-24	24 Fr	7-10 cc
8100-26	26 Fr	7-10 cc

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
NIVEL DE RIESGO II
ENVASE PLÁSTICO
EMPACADO EN PAQUETE
ESTADO DE LA UNIDAD

REGULADO POR LEY
DISEÑO INGENIERÍA
ALMACENAMIENTO
USO LONGO
CONSERVACIÓN



**MIC* SONDA DE
BAJO PERFIL
PARA
NUTRICIÓN
ENTERAL POR
GASTROSTOMÍA
MIC-KEY®
ENFit®**

**MIC* SONDA DE BAJO PERFIL
PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR
GASTROSTOMÍA MIC-KEY®
ENFit®**

FICHA TÉCNICA

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

[Facebook.com/minervamedicalco](https://www.facebook.com/minervamedicalco)

MIC* SONDA DE BAJO PERFIL PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY® ENFit™

En respuesta a las dificultades que se presentaban con las sondas de gastrostomía, en 1984 Gauderer y colaboradores, reportaron un prototipo de botón de gastrostomía para usar en un tracto de gastrostomía establecido. Este dispositivo era en silicona, con un sistema autorretenedor y un conducto gástrico con válvula anti reflujo. Posteriormente informó su experiencia con el botón en 90 pacientes durante un periodo de 20 meses y concluyó que este dispositivo era seguro y confiable para la alimentación por gastrostomía a largo plazo.

El tubo de alimentación para gastrostomía de bajo perfil para nutrición enteral MIC-KEY® de Avanos, está un paso delante de los tubos para alimentación de gastrostomía estándar. Para el diseño de esta sonda de alimentación tuvieron en cuenta a varias personas que requerían alimentación enteral y éstas solicitaron un tubo que les permitiera llevar un estilo de vida activo y más práctico, que además cumpliera con las características de seguridad, discreción, permitiera libertad de movimiento y fuera fácil de ocultar bajo la ropa.

Hoy en día, MIC-KEY® es la opción ideal en sondas de alimentación tanto para las personas más activas como para pacientes con enfermedades neurológicas (ej. parálisis cerebral infantil, enfermedad de Alzheimer, demencia senil), enfermedades que afectan la motilidad gastrointestinal, la capacidad para la deglución, entre otras. Bajo estas condiciones, tener un tubo de alimentación tradicional puede ser un problema adicional, ya que puede engancharse o ser removido accidentalmente con la movilización y actividades de rehabilitación, lo que impone una preocupación adicional para los clínicos, padres y cuidadores del paciente. Nuestro tubo de alimentación de bajo perfil MIC-KEY® ayuda a resolver estos problemas, para que el clínico o cuidador pueda concentrarse en lo más importante, suministrar la alimentación e hidratación para acelerar la recuperación de su paciente, mejorar su estado de salud y bienestar, como facilitar su labor diaria.

La sonda para alimentación de bajo perfil MIC-KEY® está fabricada en silicona 100% grado médico que favorece la salud del estoma. Ofrece mayor confort al paciente por su diseño anatómico, además de proporcionar variedad de medidas de altura de estoma de un mismo calibre de sonda, obteniendo mejor ajuste del dispositivo a la pared abdominal del paciente. El sistema de seguridad está dado por el balón de retención interna en silicona. Para la administración de alimentación, medicamentos y líquidos se incluye un juego de extensiones, una con mecanismo de conexión en "Y" con dos puertos y la extensión para bolos con una sola vía. Ambas permiten adaptar equipos de alimentación y jeringa con conector ENFit® de manera segura.

En este momento, los conectores de los sistemas de alimentación enteral están cambiando a un sistema único llamado ENFit®, que corresponde a nuevos estándares de diseño ISO-80369 para conectores de diámetro pequeño, comenzando con alimentación enteral, que ayuda a **prevenir conexiones erróneas** a otros sistemas y la entrega incorrecta de líquidos, fórmula nutricional y medicamentos. En definitiva, un sistema que apunta a la seguridad del paciente y a las buenas prácticas clínicas tanto nivel institucional como del cuidado en casa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Sonda para gastrostomía diseño de bajo perfil.
2. Silicona 100% grado médico.
3. Puerto con tapa para nutrición y medicación con válvula anti reflujo, indicador de calibre, altura de estoma y posición de conexión de las extensiones.
4. Puerto señalizado para llenado del balón con válvula unidireccional.
5. Sonda de bajo perfil transparente con línea radiopaca.
6. Balón de retención interna en tres capas de silicona, simétrico y transparente.
7. ENFit™ Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® pieza en "Y" de dos puertos y clamp.
8. ENFit™ Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® para nutrición por bolos y clamp.

VENTAJAS

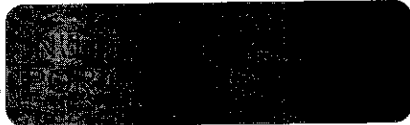
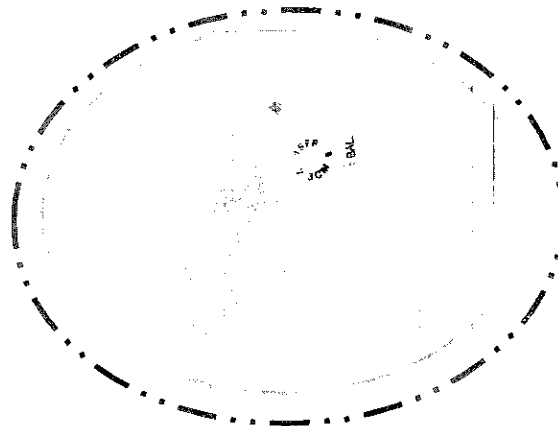
1. Ubicado a nivel de piel. Fácil de ocultar bajo la ropa, discreto. Varios tamaños para bebés, niños en crecimiento y adultos. Ajuste a la medida.
2. Promueve la longevidad del dispositivo y confort para el paciente al ser suave y flexible.
3. Previene la salida del contenido gástrico. Facilita al clínico identificar el calibre y la altura de estoma del dispositivo que tiene el paciente. Indica la conexión correcta de las extensiones.
4. Fácil identificación al estar la palabra **BAL**, es indeleble. Permite controlar el volumen de llenado del balón.
5. Permite controlar la posición del dispositivo vía radiológica.
6. El diseño simétrico va hasta el final de la punta del dispositivo. Sus tres capas en silicona prolongan la vida útil. Requiere bajo volumen para el llenado.
7. Permite administrar la nutrición por la vía central y los medicamentos por la vía lateral. Indicada también para realizar decompresión gástrica.
8. Permite la administración de alimentación en bolos. El mecanismo conector de las extensiones SECUR-LOK® elimina el riesgo de desconexión accidental.

BENEFICIOS

1. **SEGURO** permite libertad de movimiento, mejora la calidad de vida. Favorece un estilo de vida activo. Crea un **SELLO** que **EVITA** filtraciones.
2. Nuestra silicona ofrece mayor **CONFORT**, preservando la integridad del estoma. **BIOCOMPATIBLE**, atóxico y no carcinogénico.
3. **AISLA** el contenido gástrico cuando la sonda de bajo perfil no está en uso, ayudando a mantener la **INTEGRIDAD** del estoma. **ORIENTA** al clínico en la selección **CORRECTA** de la sonda **MIC-KEY®** en caso de recambio.
4. La válvula unidireccional **CONTROLA** la posición segura del dispositivo evitando el vaciamiento del balón.
5. Permite observar la **INTEGRIDAD** del lumen. **SEGURIDAD** permitiendo controlar la posición de la sonda de bajo perfil.
6. **GARANTIZA** la retención interna con bajo volumen de llenado, evitando la migración del dispositivo. **FAVORECE** la integridad de la mucosa gástrica. **DURABILIDAD** de la sonda **MIC-KEY®**.
7. **FACILITA** la administración simultánea de alimentación y medicación. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación.
8. **ASEGURA** la correcta selección del tipo de extensión, según la necesidad del usuario.

- Cada extensión cuenta con marquilla negra indeleble indicando la correcta conexión a la sonda para gastrostomía de bajo perfil **MIC-KEY®**. Ambas extensiones conector **ENFit®** las hace compatibles a equipos de alimentación y jeringa **ENFit®**
- Para la administración de alimentos y medicamentos a través de la sonda de bajo perfil **MIC-KEY®** es **MANDATORIO** utilizar las extensiones, para preservar la integridad de la válvula anti reflujo.

**MIC* SONDA DE BAJO
PERFÍL PARA**



El balón debe llenarse con agua estéril o destilada. NO use solución salina, NO use aire, NO exceda el volumen total indicado, NO inyecte medio de contraste en el balón.

CONTENIDO:

- 1 Sonda para alimentación enteral de bajo perfil.
- 1 ENFit™ Extensión para nutrición con pieza en "Y" con 2 puertos con clamp 0141-12*.
- 1 ENFit™ Extensión para nutrición por bolos con clamp 0143-12*.
- 4 Gasas 4x4.
- 1 Jeringa ENFit™ de 35cc
- 1 Jeringa Luer Slip™ de 6cc.
- Instrucciones de uso.



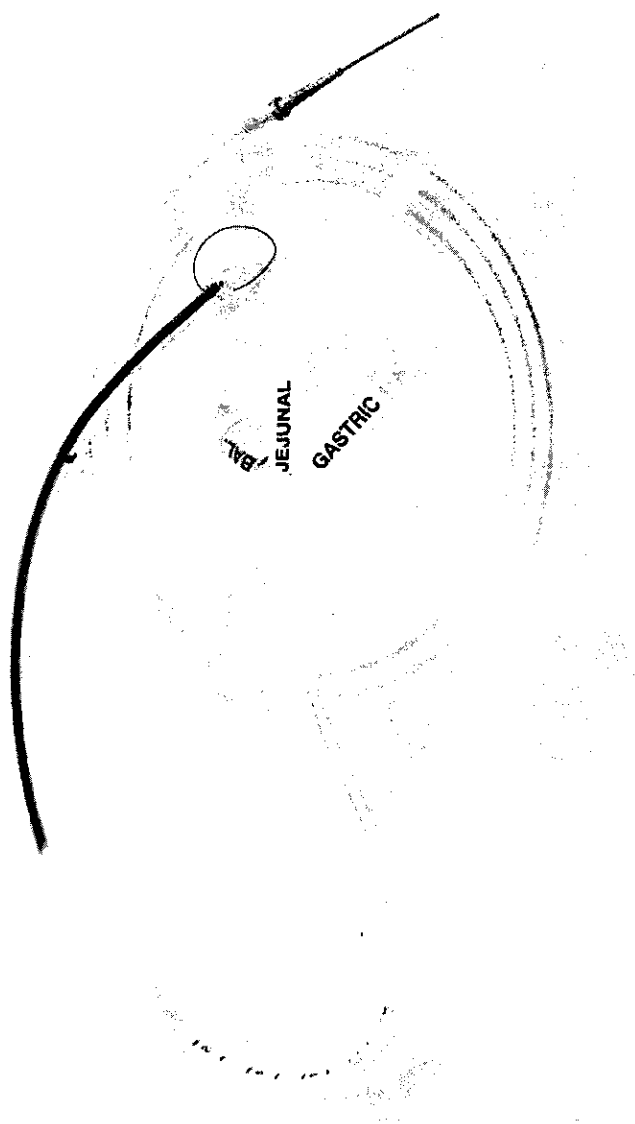
REFERENCIA	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN	ALTURA DE ESTOMA
8140-12	12 Fr	2-3 cc	0.8 hasta 4.0 cm
8140-14	14 Fr	5 cc	0.8 hasta 4.5 cm
8140-16	16 Fr	5 cc	1.0 hasta 4.0 cm
8140-18	18 Fr	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
8140-20	20 Fr	7 cc	1.0 hasta 4.5 cm
8140-24	24 Fr	7 cc	1.7 hasta 4.5 cm

ACCESORIOS DE REEMPLAZO

REFERENCIA	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
0141-12	30 cm	ENFit™ Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0141-24	60 cm	ENFit™ Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0143-12	30 cm	ENFit™ Extensión para nutrición por bolos con clamp
0143-24	60 cm	ENFit™ Extensión para nutrición por bolos con clamp
98460	NA	Medidor para altura de estoma

REGISTRO INVIMA 2018DM-0016502
NIVEL DE RIESGO: III
ENVASE: ESTUQUE
EMPAQUE: CAJA POR ESTUQUE
ESTADO: ESTÉRIL, OXÍGENO DE CILINDRO

ROTEADO DE LEY
DESCRIPCIÓN: INGENIERAR DESCRIPCIÓN DE UTILIZACIÓN: NO ESTÉRIL
ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN UN LUGAR SECO Y FRESCO
USO: ÚNICO
CONTENIDO: UNIDAD



**SONDA
TRANSGÁSTRICA
YEYUNAL PARA
NUTRICIÓN
ENTERAL CON
CONECTOR
ENFit®
COLOCACIÓN
ENDOSCÓPICA /
RADIOLÓGICA
MIC®**

**SONDA TRANSGÁSTRICA
YEYUNAL PARA NUTRICIÓN
ENTERAL CON CONECTOR
ENFit® COLOCACIÓN
ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA
MIC®
FICHA TÉCNICA**

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

[Facebook.com/minervamedicalco](https://www.facebook.com/minervamedicalco)

59

SONDA TRANSGÁSTRICA YEYUNAL PARA NUTRICIÓN ENTERAL ENFit® **COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA / RADIOLOGICA MIC®**

Históricamente se han buscado alternativas para mantener una nutrición adecuada, especialmente cuando la vía gástrica no puede ser usada por diversas causas. En el año 1910 se marcó un hito cuando se complementó la nutrición nasoduodenal mediante la administración de comida licuada, por parte de Einhorn, iniciándose así lo que sería la nutrición enteral propiamente dicha. En 1939, Ravdim y Stengel complementaron con éxito la sonda oroyeyunal para alimentación en pacientes quirúrgicos. Otro de los grandes avances iniciado por Greenstein y por Winitz en 1957, fue el desarrollo de dietas de composición química definida, llamadas dietas elementales. En 1980, Ponsky introdujo la gastrostomía endoscópica percutánea y desde entonces, esta técnica ha sido utilizada para acceso duodenal y yeyunal. Actualmente, los médicos consideran este el método de elección para el acceso a la nutrición enteral a largo plazo.

Las sondas para nutrición yeyunal están indicadas para usar en pacientes quienes no pueden absorber adecuadamente la nutrición a través del estómago, tienen problemas de motilidad intestinal, obstrucción pilórica, alteración del vaciamiento gástrico, gastroparesia, reflujo gastroesofágico severo, alto riesgo de aspiración, trastornos metabólicos, fístula gastroesofágica, pancreatitis o en aquellos con esofagectomía o gastrectomía previa.

La sonda de alimentación transgástrica yeyunal MIC* es una solución innovadora para el acceso gástrico y yeyunal integrado en una sola pieza, permite la descompresión gástrica y la entrega de nutrición enteral en el duodeno distal o el yeyuno proximal de manera **simultánea**. Puede ser colocada como dispositivo de primera vez usando técnica endoscópica, radiológica o laparoscópica o, a través de una gastrostomía existente.

La sonda transgástrica yeyunal MIC* está construida en silicona 100% grado médico, que incorpora porción gástrica y la porción yeyunal con contrapeso de tungsteno para mantener la posición yeyunal. El diámetro de la porción yeyunal es aproximadamente el 50% de la porción gástrica, lo que garantiza mayor flujo para el paso de la nutrición y menor riesgo de obstrucción. El conector ENFit® para la alimentación, proporciona una conexión segura y firme, diferenciando la vía yeyunal de la vía gástrica, con facilidad para adaptar diferentes equipos de alimentación o jeringa con conector ENFit®.

En este momento, los conectores de los sistemas de alimentación enteral están cambiando a un sistema único llamado ENFit®, que corresponde a nuevos estándares de diseño ISO-80369 para conectores de diámetro pequeño, comenzando con alimentación enteral, que ayuda a **prevenir conexiones erróneas** a otros sistemas y la entrega incorrecta de líquidos, fórmula nutricional y medicamentos. En definitiva, un sistema que apunta a la seguridad del paciente y a las buenas prácticas clínicas tanto nivel institucional como del cuidado en casa.

Referencias.

1. ASPEN Enteral Nutrition Handbook. Enteral Access Devices: Selection, Insertion, Maintenance and Complications 2017, Vol 41, Issue 1, pp. 159 – 203
2. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Volume 41 Number 1 January 2017 15–103. ©2016 American Society for Parenteral and Enteral Nutrition
DOI: 10.1177/0148607116673053. Jpen.sagepub.com

3. STANDARDS OF PRACTICE. Multidisciplinary Practical Guidelines for Gastrointestinal Access for Enteral Nutrition and Decompression From the Society of Interventional Radiology and American Gastroenterological Association (AGA) Institute, With Endorsement by Canadian Interventional Radiological Association CIRA) and Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1089-1106 DOI: 10.1016/j.jvir.2011.04.006.
4. TRUDSYH APIRROD, CNSD*; GAYLEM INARDM, DT; AND KENNETH A. KUDSKM, DT. Transgastric Jejunal Feeding Tubes in Critically Ill Patients.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Silicona 100% grado médico.
2. Adaptador en silicona con tres puertos para: nutrición yeyunal, vía gástrica y llenado del balón. Los dos primeros con conector ENFit® y tapa; el puerto del balón con válvula unidireccional e indicación del calibre y volumen de llenado del balón.
3. Sonda transparente numerada cada dos centímetros, demarcada cada centímetro y línea radiopaca en toda su longitud. Sonda de doble lumen del mismo calibre, porción gástrica y porción yeyunal completamente independientes.
Porción gástrica con cuatro orificios en el extremo distal. **Porción yeyunal** con contrapeso de tungsteno en toda su longitud, con líneas guía de ubicación, seis orificios laterales e hilo guía en el extremo distal. Punta distal cónica.
4. Anillo de retención externo en silicona Secur-Lock® con orificios y topes en la parte inferior.
5. Balón de retención interna en tres capas de silicona simétrico y transparente.
6. Guía semi rígida con adaptador para colocación.

VENTAJAS

1. Promueve la longevidad del dispositivo y confort para el paciente
2. Puertos debidamente identificados:
Gástrico: permite administrar medicamentos y la descompresión gástrica.
Yeyunal: permite la administración de nutrición directamente al intestino delgado.
Bal: El clínico puede identificar el calibre de sonda que tiene el paciente directamente en el dispositivo, la válvula unidireccional ayuda a controlar el volumen de llenado del balón con exactitud. La información inscrita en el puerto del balón, es indeleble.
Puertos compatibles con equipos de alimentación jeringa con conector ENFit®
3. Permite visualizar el estado del lumen. La marcación ayuda a identificar fácilmente la posición correcta de la sonda y mantener el anillo de retención externa correctamente ubicado. Poder controlar la posición del dispositivo vía radiológica.
El tungsteno evita el desplazamiento del dispositivo, las líneas guía de ubicación facilitan el control de la inserción. Los orificios laterales mejoran el flujo en la administración de la nutrición. El hilo guía permite el avance del dispositivo por técnica endoscópica.
Punta atraumática
4. Ayuda a mantener la estabilidad del dispositivo y favorece la ventilación del estoma.
5. Diseño simétrico, las tres capas en silicona prolongan la vida útil. Requiere bajo volumen para el llenado.
6. Facilita el avance al yeyuno.

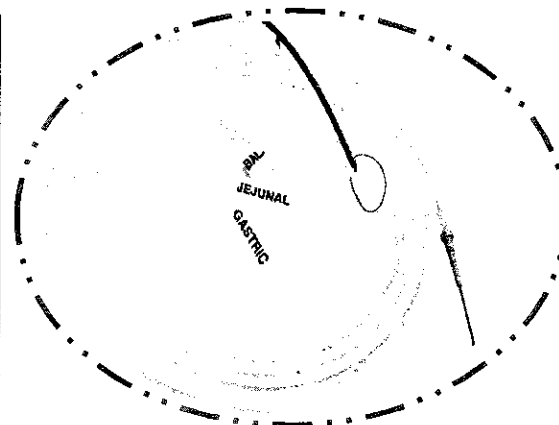
BENEFICIOS

1. Nuestra silicona ofrece mayor **CONFORT**, **PREVIENE EL EFECTO PIVOTE**, preservando la integridad del estoma. **BIOCOMPATIBLE**, atóxico y no carcinogénico.
2. Proporciona una conexión **SEGURA**. **POSIBILITA** la administración simultánea de nutrición yeyunal y descompresión gástrica. La marcación **EVITA** confusión entre los puertos. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación.
La válvula unidireccional **CONTROLA** la posición segura del dispositivo evitando el vaciamiento del balón. Permite conocer con **EXACTITUD** el calibre de sonda que está usando el paciente y advierte sobre el volumen adecuado de llenado del balón.
3. Proporciona **SEGURIDAD** tanto en el procedimiento de colocación de la sonda, como durante el tiempo de uso, al **MITIGAR** el riesgo de obstrucción y necesidad de reposicionamiento.
4. **PROTECCIÓN** para el estoma y favorece el proceso de cicatrización. Al mantener la estabilidad del dispositivo redundo en mejor salud ostomal. Coadyuda a mitigar infección peristomal.
5. **GARANTIZA** la retención interna y **EVITA** la migración del dispositivo.
6. Le otorga rigidez al dispositivo **FACILITANDO** la maniobrabilidad al clínico.

SONDA TRANSGÁSTRICA YEYUNAL

PAR
ENT
CA

COLOCACIÓN
ENDOSCÓPICA/
RADIOLÓGICA



CONTENIDO ESTUCHE

- 1 Sonda en silicona transgástrica yeyunal con conectores ENFit®
- 1 Guía con envoltura plástica
- 1 Jeringa ENFit™ de 35cc
- 1 Jeringa Luer Slip™ prellenada de 10cc de agua
- Lubricante soluble en agua
- Instrucciones de uso
- Pautas para el cuidado del paciente

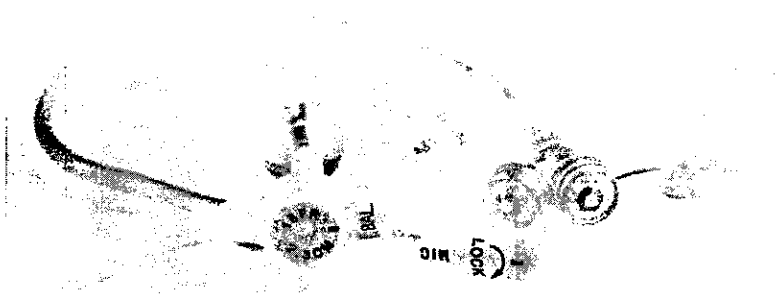
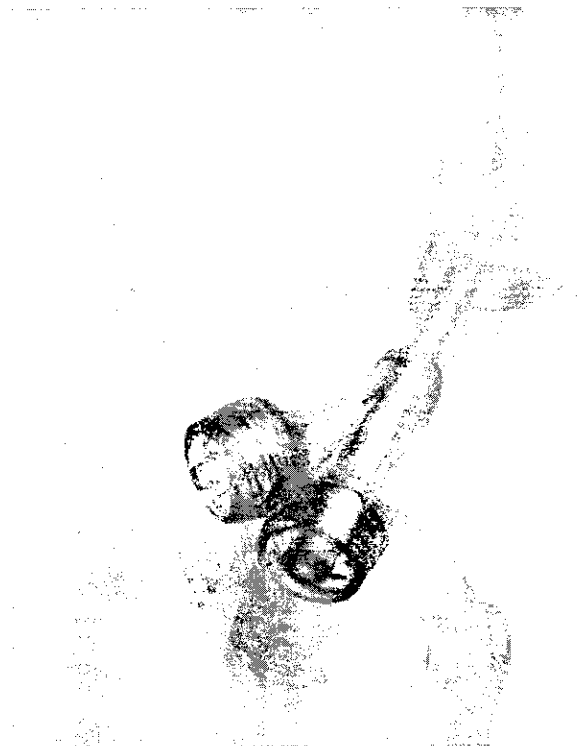


REFERENCIA PEDIÁTRICA	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN	LONGITUD YEYUNAL
8250-16-15	16 Fr	7-10 cc	15 cm
8250-16-22	16 Fr	7-10 cc	22 cm
8250-16-30	16 Fr	7-10 cc	30 cm
8250-18-22	18 Fr	7-10 cc	22 cm
8250-18-30	18 Fr	7-10 cc	30 cm

REFERENCIA ADULTO	CALIBRE	VOLUMEN DE LLENADO DEL BALÓN	LONGITUD YEYUNAL
8250-16	16 Fr	7-10 cc	45 cm
8250-18	18 Fr	7-10 cc	45 cm
8250-22	22 Fr	7-10 cc	45 cm

REGISTRO INICIAL Y MONITORIZACIÓN
NIVEL DE RIESGO
ENVASE ESTUCHE
ENVASE CAJA POR ESTUCHE
ENVASE ESTUCHE UNICO DE ENTREGA

RECOMENDACIONES
DEBE SER MONITOREADO DESPUES DE LA CLAVAJA NO ESTABILIZADA
NO DEBE MOVERSE NI CONSERVAR EN UN LUGAR CALIENTE Y HUMIDO
USO ÚNICO
CONTENIDO: 1 Sonda



ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC® FICHA TÉCNICA

ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC®

ADAPTADOR
PARA SONDA
MIC® PEG

EXTENSIONES
PARA
BOTONES MIC-
KEY®

MEDIDOR DE
LONGITUD DE
ESTOMA

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

ACCESORIOS DISPOSITIVOS LÍNEA MIC®

Contar con accesorios de reemplazo de los dispositivos para nutrición enteral de la línea MIC* es un beneficio tanto para facilitar la labor del clínico, como resolverle al paciente la necesidad de cambio de conectores y accesorios para la administración de nutrición y medicamentos que van sufriendo deterioro por el uso continuo.

Minerva Medical les ofrece estos accesorios de manera individual, disponibilidad inmediata y acorde a la necesidad de cada paciente, según el dispositivo que tenga instaurado. Dentro de nuestro portafolio contamos con:

Puerto adaptador en "Y" universal exclusivo para la sonda MIC* PEG, en calibre 14, 20 y 24 Fr.

Extensiones para sonda de bajo perfil o botón para gastrostomía MIC-KEY, con sistema patentado SECUR-LOK* que evita desconexiones accidentales, disponibles con conector universal y el nuevo conector ENFit®.

El medidor de longitud de estoma es un dispositivo indispensable para que el clínico determine la altura de estoma en cada paciente y seleccione adecuadamente la medida de sonda de gastrostomía de bajo perfil MIC-KEY® para lograr perfecta adaptación y confort.

En este momento, los conectores de los sistemas de alimentación enteral están cambiando a un sistema único llamado ENFit™, que corresponde a nuevos estándares de diseño ISO-80369 para conectores de diámetro pequeño, comenzando con alimentación enteral, que ayuda a **prevenir conexiones erróneas** a otros sistemas y la entrega incorrecta de líquidos, fórmula nutricional y medicamentos. En definitiva, un sistema que apunta a la seguridad del paciente y a las buenas prácticas clínicas tanto nivel institucional como del cuidado en casa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

ADAPTADOR REEMPLAZO SONDA MIC* PEG

1. Adaptador en silicona con dos puertos para nutrición y alimentación.

EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® pieza en "Y" de dos puertos y clamp.
2. Extensión con mecanismo conector de ángulo recto SECUR-LOK® punta catéter y clamp.

MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. En silicona grado médico.
2. Puerto para llenado del balón con válvula unidireccional y puerto con tapa para el acceso gástrico.
3. Cuerpo marcado de 1 a 5 cm; línea que equivale a 0.25 cm y forma de diamante que representa 0.5 cm. Aro guía para definir la medida a nivel de piel.
4. Balón en silicona, transparente.

VENTAJAS

ADAPTADOR REEMPLAZO SONDA MIC* PEG

1. Permite adaptar simultáneamente la nutrición enteral y administrar medicamentos. Compatible con equipos de alimentación universal y jeringa tipo punta catéter. Adaptador de reemplazo disponible individual para cada calibre de sonda.

EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. Permite administrar la nutrición por la vía central y los medicamentos por la vía lateral de diámetro más pequeño. Indicada también para realizar decompresión gástrica.
 2. Permite la administración de alimentación en bolos. El mecanismo conector de las extensiones SECUR-LOK® elimina el riesgo de desconexión accidental.
- Disponibles en dos longitudes, 30 y 60 cm.

MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. Suave, flexible para la manipulación y confortable para el paciente. Facilita al clínico medir con exactitud la longitud correcta de la altura de estoma.

BENEFICIOS

ADAPTADOR REEMPLAZO Sonda MIC* PEG

1. La silicona es **BIOCOMPATIBLE**, atóxica y no carcinogénica. Proporciona una conexión **SEGURA**. **FAVORECE** la administración simultánea de alimentación y medicación. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación. **EVITA** cambiar todo el dispositivo en caso de deterioro.

EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY®

1. **FACILITA** la administración simultánea de alimentación y medicación. La tapa en cada puerto **DISMINUYE** el riesgo de contaminación.

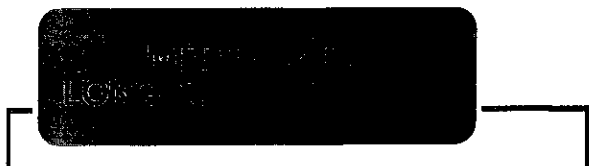
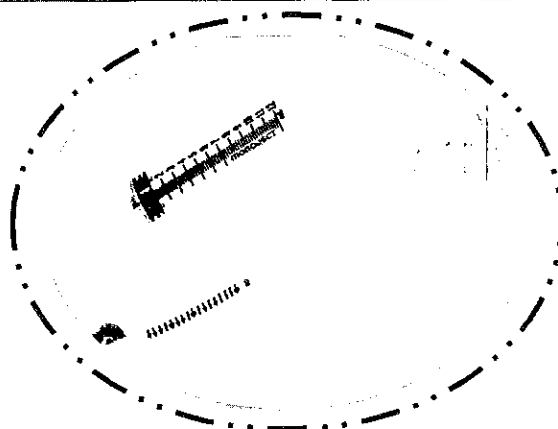
8. **ASEGURA** la correcta selección del tipo de extensión, según la necesidad del usuario.

MEDIDOR DE LONGITUD DE ESTOMA

1. Permite la selección de la longitud correcta de la sonda de bajo perfil MIC-KEY®, esencial para la **SEGURIDAD** y **CONFORT** del paciente.

- Cada **extensión** cuenta con marquilla negra indeleble indicando la correcta conexión a la sonda de bajo perfil MIC-KEY®. Ambas extensiones de conector universal, las hace compatibles a equipos de alimentación y jeringa tipo punta catéter.
- Para la administración de alimentos y medicamentos a través de la sonda de bajo perfil MIC-KEY® es **MANDATORIO** utilizar las extensiones, para preservar la integridad de la válvula anti reflujo.

RECEIVED



REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
8135-14	14 Fr	Adaptador en "Y" con dos puertos para nutrición y medicamentos
8135-20	20 Fr	
8135-24	24 Fr	

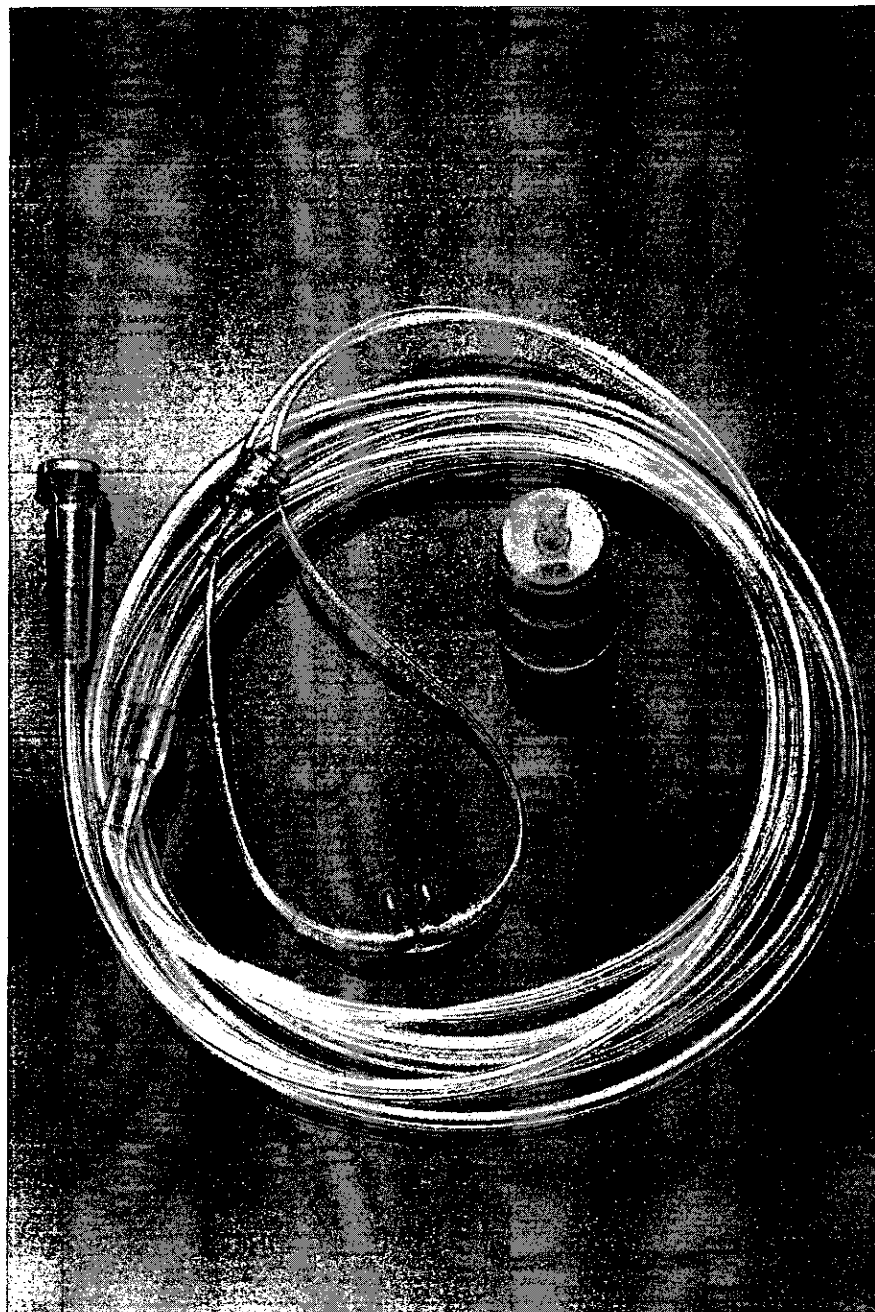
REEMPLAZO EXTENSIONES PARA BOTÓN MIC-KEY® SECUR-LOK®		
REFERENCIA	LONGITUD	DESCRIPCIÓN

REFERENCIA	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
0141-12	30 cm	Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0141-24	60 cm	Extensión en "Y" para nutrición y medicamentos con clamp
0143-12	30 cm	Extensión para nutrición por bolos con clamp
0143-24	60 cm	Extensión para nutrición por bolos con clamp

REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
00100	12.5	M. #1

REFERENCIA	CALIBRE	DESCRIPCIÓN
98460	12 Fr	Medidor de estoma

[illegible]



**CÁNULA DIVIDIDA EN
DOS ADMINISTRA
OXÍGENO Y MEDICION
DE CO2**

**OJOS SALTER,
REDUCE LA
POSIBILIDAD DE
OCCLUSION.**

**CONECTOR LUER-LOK®
MACHO/HEMBRA**

**CÁNULA DIVIDIDA PARA MEDICIÓN
DE CO2 Y SUMINISTRO DE O2
SIMULTÁNEO**

FICHA TÉCNICA

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

Cánulas divididas de muestreo de CO₂ / suministro de O₂

La monitorización de los pacientes está limitada cuando se pretende analizar la medición del CO₂ u otros gases espirados en un paciente NO intubado.

El suplemento de oxígeno administrado por máscara o por cánula convencional tiende a diluir los gases espirados y distorsiona las curvas.

Con la Cánula Dividida, el resultado es una curva igual a la que se obtiene con un paciente intubado.

La cánula Dividida está disponible en tamaños de recién nacido hasta adulto, y se presenta con una gran variedad de conexiones para permitir su utilización con cualquier monitor actual de CO₂.

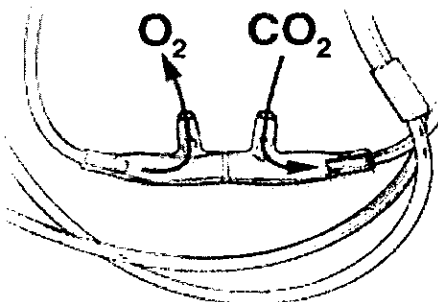
Cánula dividida EtCO₂ con aporte simultáneo de oxígeno

Diseñadas para proporcionar lecturas de CO₂ sin diluir y con capacidad de variar los flujos de O₂ sin afectar a las lecturas de CO₂.

Las principales causas de los resultados adversos en los casos de sedación son:

- La depresión respiratoria
- Aproximadamente un 100% de media en casos de sedación profunda requieren ser controlados a través del CO₂ exhalado para conseguir una adecuada ventilación.
- La mitad de los casos de sedación profunda a menudo requieren el aporte de O₂ suplementario.

La cánula dividida separa el CO₂ del O₂



Una precisa medición de CO₂

Las cánulas divididas tienen lecturas de CO₂ más precisa, dan valores de CO₂ dentro de 2-4 mmHg de CO₂ arterial comparado con la PaCO₂.

Configuraciones flexibles para satisfacer las distintas necesidades de los pacientes.

Utilice las Cánulas Divididas EtCO₂ donde esté indicada la monitorización del CO₂.

- Centros de cirugía ambulatoria
- Cuidados intensivos.
- Departamentos de emergencias
- Quirófanos.

La FDA y la normativa europea no requieren el etiquetado de la fecha de vencimiento ya que estos productos No están sujetos a ninguna limitación de tiempo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Cánula dividida
2. Prongs
3. Conector Luer macho o hembra
4. Adaptador de oxígeno para circuito de anestesia.
5. Suave, liviana, translúcida y libre de látex.

VENTAJAS

1. Por un prong administra oxígeno y por el otro obtiene la muestra de CO₂
2. Curvos y cónicos para un mejor ajuste anatómico
Con ojos Salter® (orificios en la parte superior) que reducen la posibilidad de oclusiones.
3. Permite la conexión a diferentes capnógrafos y fuentes de oxígeno
Permite la conexión de la cánula al circuito de anestesia
El diseño de nuestra cánula permite lecturas más fidedignas del ETCO₂ ya que no hay mezcla entre el O₂ suministrado y el CO₂ medido.
5. No irrita

BENEFICIOS

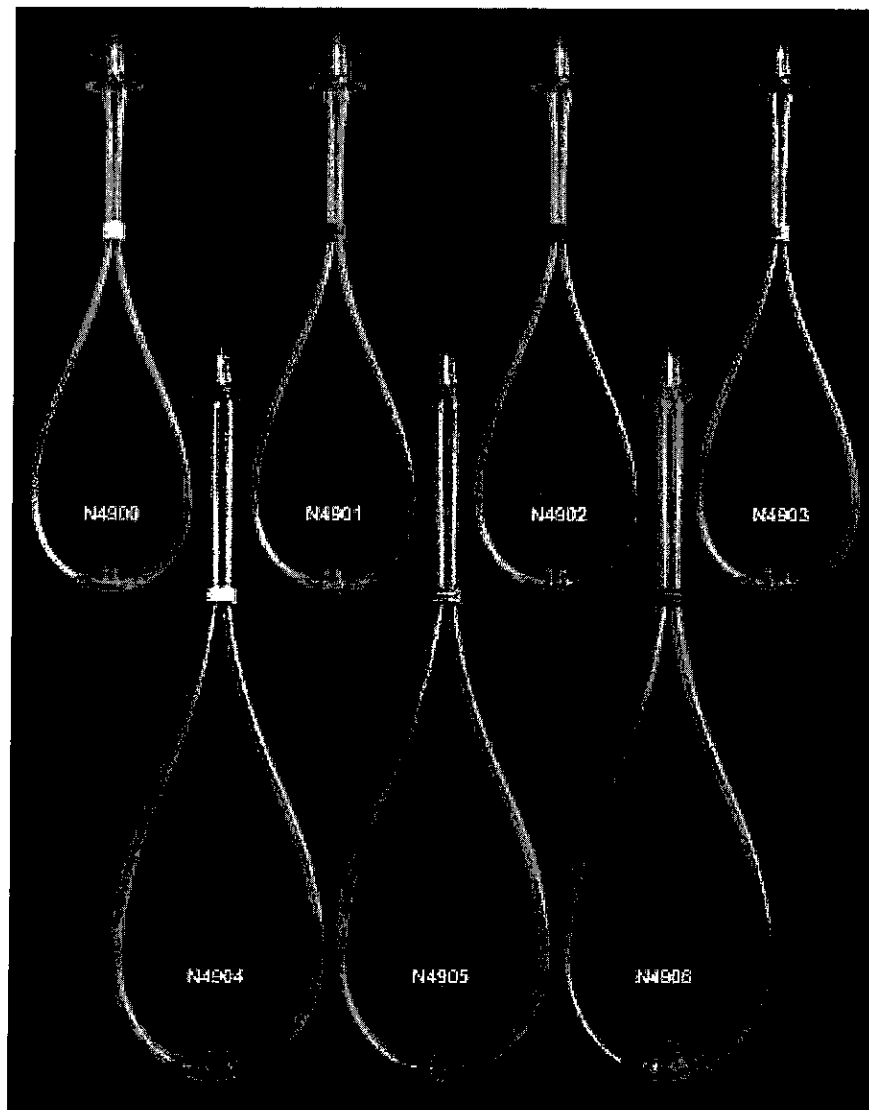
1. Provee lecturas de CO₂ no diluido.
Permite la administración de oxígeno sin afectar las lecturas de CO₂.
2. Los modelos con Ojos Salter reducen la posibilidad de oclusiones que impidan el muestreo de CO₂ para su apropiada lectura
3. Con medición de ETCO₂ y suministro simultáneo de O₂ brindamos mayor seguridad a los pacientes con sedación moderada a profunda.

se ajusta anatomicamente y reduce la posibilidad de oclucion.
5. hipoalergénica

REFERENCIAS

4707F-7-7	Conector Hembra	Cánula Adultos Con ojos Salter®
4701-7-0-25	Conector Macho	Cánula Neonatal
4701F -7-0-25	Conector Hembra	Cánula Neonatal
4703-7-7-25	Conector Macho	Cánula Pediátrica
4703F-7-7-25	Conector Hembra	Cánula Pediátrica
4707-13-13-25	Conector Macho	Cánula Adultos extensión larga
4707-7-7-25	Conector Macho	Cánula Adultos extensión corta
4950-7-7-25	Conector Macho	Cánula Adultos extensión corta
4950F-7-7	Conector Hembra	Cánula Adultos extensión corta
ACCESORIOS		
4410-10-25	Línea para muestreo de CO2	Macho y Hembra
4510-10-25	Línea para muestreo de CO2	Macho y Hembra

REGISTRO INVIATOS POR ENTIDAD	ESTADO: No está
NIVEL DE REGISTRO: NA	RESULTADO: Pr. Inv.
ENVASE: Bolsa por bolsa	DISTRICCIÓN: General, República, Filiales, No está
EMPACADO: Cajas de 25 unidades	ALMACENAMIENTO: Bodega de 1000 kg. por 1000 kg.



**INTERFACE DE CÁNULA
NASAL**

**APOYO RESPIRATORIO
PARA VNI Y OXÍGENO**

**PRONGS CURVOS,
SUAVES Y
ANATÓMICOS**

**ADAPTADOR
UNIVERSAL DE 15 mm
PARA CONECTAR AL
CIRCUITO**

RAM CANNULA®

FICHA TÉCNICA

minerva
medical

www.minervamedical.com.co
[FACEBOOK.COM/MINERVAMEDICALCO](https://facebook.com/minervamedicalco)

NEOTECH RAM CANNULA®

La RAM Cannula® es una interface nasal diseñada para uso en recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes, y pacientes pediátricos que requieren oxígeno suplementario apoyo respiratorio o asistencia de ventilación no invasiva. Este dispositivo es usado con oxígeno humidificado en sistemas de bajo o alto flujo, Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP), y Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) (1,2).

El tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) y la Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) ha demostrado que mejora los signos vitales, el intercambio gaseoso, y disminuye el trabajo respiratorio en pacientes que se encuentran en la fase aguda o moderada de la enfermedad con acidosis respiratoria(3).

La RAM Cannula® es una interface segura y confortable que garantiza la efectividad del sello nasal durante el tratamiento y previene las úlceras por presión, puede ser usada en diferentes áreas hospitalarias como urgencias, UCI, hospitalización. El paciente debe ser monitorizado de forma continua por personal especializado que tenga acceso a recursos como intubación endotraqueal(3).

Estudios en el mundo reportan que una extubación temprana junto a la administración de ventilación no invasiva (VNI) por cortos periodos de tiempo reducen la incidencia de displasia broncopulmonar (DBP). A su vez evidencian disminución en la injuria pulmonar, deterioro neurológico y muerte asociada a la ventilación mecánica(1).

Un meta-análisis de Cochrane, mostró que el tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) como soporte respiratorio primario, junto a la administración de surfactante en terapia para niños pretérminos con Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) reporto una menor necesidad de ventilación mecánica, baja incidencia de displasia broncopulmonar (DBP), y disminución en síndromes que presentan fugas de aire (4).

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ramanathan R. Nasal respiratory support through the nares: its time has come. *Journal of Perinatology* 2010; 30 (S67-S72).
2. www.neotechproducts.com
3. Kacmarek RM, Stoller JK, Heuer AJ. *Neonatal and Pediatric Respiratory Care. Fundamentals of Respiratory Care. Edition Twelfth. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier; 2021.p.1226-1230.*
4. Stevens TP, Blennow M, Myers EH, Soll R. Early surfactant administration with brief ventilation vs selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. *Cochrane Database Sys Rev* 2007 issue 4.Art.N. CD003063.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Interface de cánula nasal.
2. Prongs curvos y suaves.
3. Incluye adaptador de 15 mm para el tubo de oxígeno y el circuito del ventilador.
4. Uso neonatal y pediátrico.
5. Tamaños codificados por colores.
6. Elaborada con materiales libres de látex y DEHP.
7. Tiempo recomendado para el cambio: 14 días.
8. Empaque individual, incluye adaptador para transición a bajo flujo de oxígeno

VENTAJAS

- 1.1 Uso en diferentes modalidades de ventilación no invasiva: NCPAP, NIPPV, NSIMV, NHFOV y cambiar a oxígeno humidificado.
- 1.2. Facilidad en la instalación de la interface, NO requiere accesorios adicionales.
2. Se adapta de manera anatómica al paciente.
3. Compatible con la mayoría de Ventiladores y circuitos de CPAP de burbuja, Resucitador Neopuff o similares.
4. Diversidad de tamaños para cobertura de la población neonatal y pediátrica.
 - 5.1 Elegir la cánula adecuada teniendo en cuenta las características anatómicas del paciente.
 - 5.2. Incluye tabla guía para la selección.
6. Material hipoalergénico y atóxico.
7. Vida útil prolongada.
8. Permite almacenar e identificar por referencia y color.

BENEFICIOS

- 1.1 **ADAPTABILIDAD** del dispositivo a múltiples modos de apoyo respiratorio
- 1.2. **OPTIMIZA** el tiempo de inicio de la terapia con presión positiva. **FACILITA** el manejo para el clínico.
2. **CONFORT** para el paciente y **SEGURIDAD** para el clínico. **PROTEGE** la piel y el tabique nasal del paciente.
3. **GARANTIZA** instaurar de manera **SEGURA** diferentes sistemas de oxígeno y soporte ventilatorio.
4. **OPORTUNIDAD** para elegir la cánula de acuerdo a la medida del paciente.
 - 5.1. **ASEGURA** el flujo de oxígeno o la presión positiva suministrada.
 - 5.2 **FACILITA** la identificación del dispositivo de manera **PRECISA**.
6. **MINIMIZA** el riesgo de alergias en el paciente.
7. **DISMINUYE** la manipulación del paciente por parte del personal clínico.
8. **FAVORECE** el reconocimiento rápido del dispositivo para su entrega y uso.

PRONGS SUAVES
CURVOS Y
ANATÓMICOS

APOYO VENTILATORIO

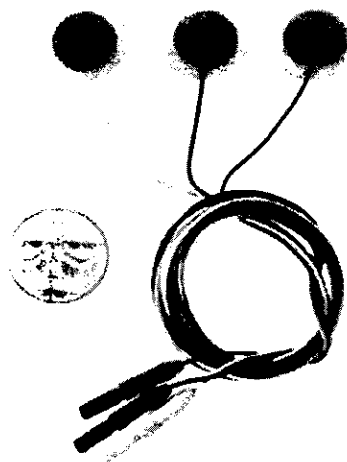
USO NEONATAL Y
PEDIÁTRICO



REFERENCIAS

Referencia	Tamaño	Unidades por Caja
N4900	Prematuro Micro	10
N4901	Prematuro	10
N4902	Recién Nacido	10
N4903	Infante	10
N4904	Pequeño	10
N4905	Mediano	10
N4906	Grande	10
N4820	Adaptador para Tubo de Oxígeno	50

REGISTRO INVIMA 20200116021931	ROTEO DE 360°
NIVEL DE RIESGO I/A	DESECHO: no reutilizar, no lavar, no reusar, ni re- utilizar
ENVASE: caja por 10 unidades	ALMACENAMIENTO: conservar en condiciones de uso: seco
ENVASE: no reutilizar	CONSERVACIÓN: conservar en condiciones de uso: seco



N305



N306

Made in USA

RADIOLUCENT NEOLEAD® ELECTRODOS ECG FICHA TÉCNICA

**Radiolucent
Neolead®
ELECTRODOS ECG**

**CASI INVISIBLES
A LOS RX**

**CENTRO EN HIDROGEL
Y BORDES
HIDROCOLOIDES
NEOBOND®**

**USO EN NEONATOS
Y PEDIATRÍA**

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

Radiolucent NeoLead®

Electrodos ECG

Los electrodos para electrocardiograma Radiolucent NeoLead® son dispositivos diseñados para ayudar en la monitorización hemodinámica de la frecuencia y el ritmo cardiaco, para proporcionar información acerca del estado cardiovascular del paciente ⁽¹⁾.

La frecuencia cardiaca está controlada por impulsos eléctricos que surgen en el nódulo sinusal en la aurícula derecha. Con los electrodos la actividad eléctrica puede ser detectada en la superficie de la piel y procesada para mostrar la frecuencia cardiaca y formas de onda. Los electrodos están conectados a una máquina de ECG o a un transmisor de radio que envía señales a una consola central ⁽¹⁾.

Los ECG se realizan en consultorios médicos, clínicas, quirófanos y ambulancias. Para el caso de los pacientes de la UCI, hay un monitor de cabecera que muestra la frecuencia cardiaca y el ritmo. Estos sistemas miden con precisión el ritmo cardiaco y pueden identificar arritmias peligrosas como taquicardia supra ventricular, riesgo de muerte súbita, entre otras ^(1,2,3).

Estos equipos cuentan con alarmas sonoras y visuales que pueden activar la impresión de la tira o congelar la pantalla del monitor para la revisión ⁽¹⁾.

En pediatría el ECG está indicado en múltiples situaciones clínicas, la recolección de estos datos refleja la hemodinamia del niño, permitiendo al personal clínico estar atento a cualquier cambio en el estado cardiovascular que pueda poner en riesgo la seguridad del paciente.

Los electrodos Radiolucent NeoLead® son electrodos casi invisibles en los rayos X, favoreciendo el resultado en la obtención de imágenes. Están diseñados para la población pediátrica, con un tamaño preciso para la edad del paciente (recién nacidos, lactantes y niños). Pensados para mantener la integridad de la piel sin perder la adecuada adherencia del dispositivo, evitando el reposicionamiento frecuente por parte del clínico ⁽⁴⁾.

Bibliografía

1. Hess DR. Noninvasive ventilation and continuous positive airway pressure is positive: A literature review of the prehospital use of continuous positive airway pressure. In Hess DR, MacIntyre NR, Mishoe SC, Galvin WF, Adams Ab (eds). *Respiratory Care Principles and Practice. Second Edition. United States of America: Jones & Bartlett Learning, LLC; 2012.p. 88.*

2. Mayo Clinic Family Health Book (Libro de Salud Familiar de Mayo Clinic) 5.ª edición.

3. *Electrocardiograma en edad pediátrica.* M. Sanches, A. Coelho, E. Oliveira, A. Lopes. Medicina de familia. Elsevier. Serviço de Pediatria, Hospital Distrital de Santarém, Santarém, Portugal. Unidade de Saúde Familiar Santiago, Centro de Saúde Arnaldo Sampaio, Leiria, Portugal DOI: 10.1016/j.semarg.2013.10.007.

4. www.neotechproducts.com

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

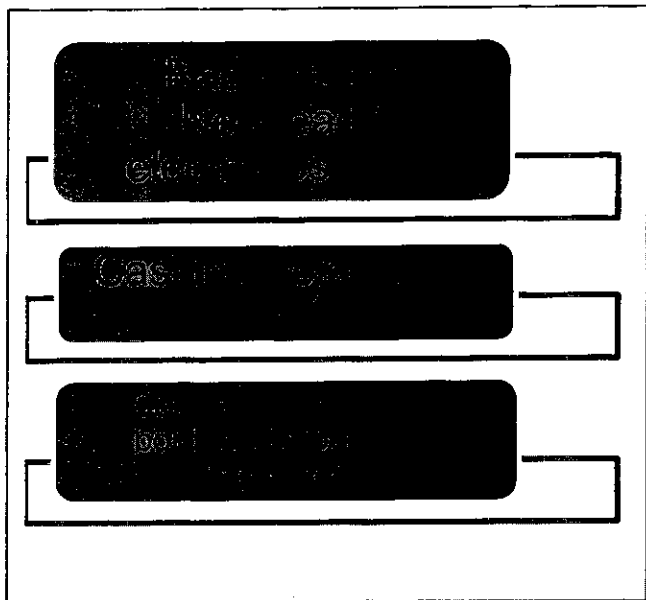
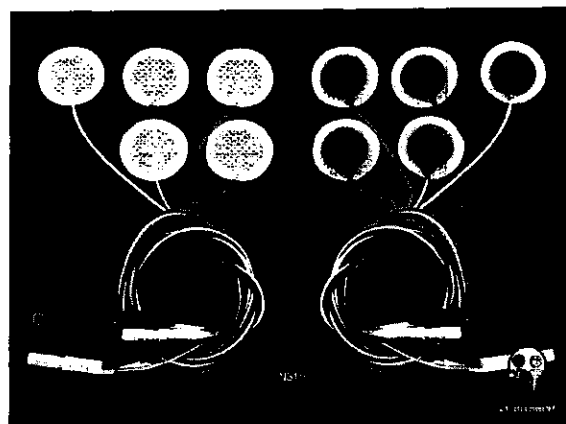
1. Electrodos precableados casi invisibles a los rayos X.
2. Centro en hidrogel.
3. Bordes hidrocoloides en NeoBond®.
4. Tiempo recomendado de uso: 5 días.
5. Electrodos precableados y piezas pequeñas.
6. Disponible con tres y cinco derivaciones.
7. Cables de colores.
8. Libre de látex y DEHP.
9. Paquetes individuales.

VENTAJAS

1. No requiere el retiro de los electrodos para la toma de rayos X.
2. Mejora la calidad de la derivación.
 - 2.1. Promueve la salud de la piel.
3. Previene que el hidrogel escurra o se seque prematuramente.
 - 3.1. Provee la estabilidad de los sensores para garantizar un mejor trazado y minimiza el deslizamiento.
4. Evita el uso de adhesivos.
 - 4.1. Diseñados para larga duración.
5. Diferentes tamaños para elegir de acuerdo con la edad del niño.
 - 5.1. Fáciles de colocar.
6. En pacientes pediátricos permite dos canales de monitoreo continuo.
7. Facilita la identificación.
8. Hipoalergénico, atóxico.
9. Uso único por paciente.

BENEFICIOS

1. **OPTIMIZA** el tiempo del clínico.
 - 1.1. **ASEGURA** la no interferencia en las imágenes.
2. **FAVORECE** la conducción eléctrica, garantizando el adecuado registro del ECG.
 - 2.1. Permite la valoración temprana y **PRECISA**.
3. **PROTEGE** la delicada piel del niño.
 - 3.1. **EFICACIA** permitiendo un trazado óptimo.
4. **MINIMIZA** la aparición de lesiones en la piel por el cambio frecuente de adhesivos.
 - 4.1. **SEGURIDAD** en la protección de la piel.
5. **OPTIMIZA** el tiempo del clínico.
 - 5.1. Se **ADAPTA** al tamaño del tórax del niño.
6. **SEGURIDAD** en el trazado del ECG.
7. **ASEGURA** la conexión correcta al monitor.
8. **DISMINUYE** reacciones indeseadas en la piel del paciente.
9. **PREVIENE** la colonización en la piel del paciente.
 - 9.1. **DISMINUYE** el riesgo de contaminación cruzada.



ECG pediátricos NeoLead® ref. N315 cuentan con cinco derivaciones para monitoreo continuo de dos canales

REFERENCIAS

Referencia	Dispositivo	Tamaño	Unidades por caja
N305	Radiolúcido	1"(2.54cm) redondos	20
N306	Micro	1"(2.54cm) x 3/8"(.9525cm) rectangulares	20
N315	Pediátrico	1"(2.54cm) redondos	20

REGISTRO DE VENTA 2020000-0021-001	REGISTRO DE VENTA
NIVEL DE RIESGO	NIVEL DE RIESGO
ENTRADA INDICADA	ENTRADA INDICADA
ENTRADA INDICADA	ENTRADA INDICADA



MINI WHISKERS STICKY WHISKERST FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVOS DE SUJECION

- 1. MINI WHISKERS**
- 2. STICKY
WHISKERST**

- 1. USO EN PREMATURO
MENOR DE 2000 GR.**
- 2. USO EN NEONATO
MAYOR DE 2000 GR.**

**ASEGURA CANULAS
NASALES Y TUBOS DE
ALIMENTACION,
ELABORADO EN
HIDROCOLOIDE**

minerva
medical

www.minervamedical.com.co

[Facebook.com/minervamedicalco](https://www.facebook.com/minervamedicalco)

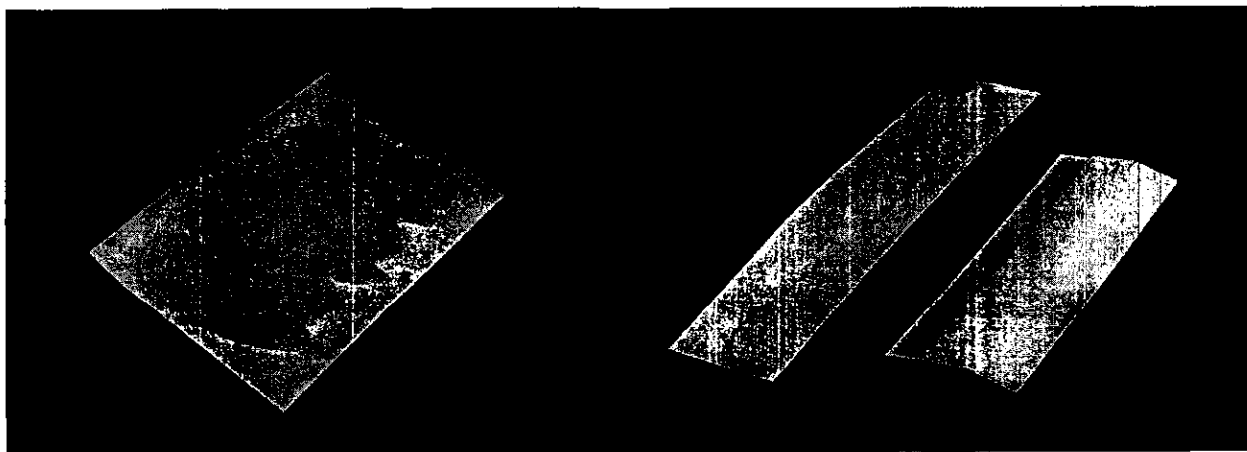
La sobrevivencia de los recién nacidos extremadamente prematuros aumentó notablemente en los últimos años debido a la mejoría del cuidado perinatal, en especial, mayor utilización de corticoides prenatales, adecuada recepción en sala de partos, optimización de los cuidados iniciales, utilización de surfactante y mejores técnicas de asistencia respiratoria. El conjunto de estrategias en el cuidado neonatal realizadas por médicos y profesionales de la salud han logrado la diferencia en la morbilidad y mortalidad de los más pequeños. Durante la estadía en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), muchas de las intervenciones de los profesionales clínicos son necesarias para la sobrevivencia de los recién nacidos pretérmino (RNPT) sin embargo atentan la integridad de la piel. Una lesión en la piel puede ser puerta de entrada para microorganismos, potenciando la morbilidad, y aún la mortalidad en ésta primera etapa de la vida.

Es importante considerar la trascendencia de éste órgano como barrera contra las infecciones, protección de los órganos internos, colaborador en el mantenimiento de la temperatura y regulador de agua y electrolitos. La piel es también un órgano sensorial, que facilita el contacto inicial, la relación entre él y su madre. Las sensaciones táctiles de dolor, de temperatura, de presión son recibidas a través de la piel y transmitidas al cerebro. La piel es el órgano de mayor extensión en el recién nacido pretérmino. La relación superficie corporal con respecto al peso es cinco veces mayor que en el adulto, representando el 13% de su peso corporal comparado con el 3% respectivamente.

Debido a la importancia de la piel, es fundamental prevenir las lesiones epidérmicas, utilizando elementos que ayuden a evitar la presión sobre los tejidos, evitar los productos que se adhieran firmemente a la piel, utilizar apósitos transparentes o hidrocoloides en las zonas de apoyo como rodillas y codos.

MINI WHISKERS-STICKY WHISKERS

Utilizar un sistema de fijación suave para las cánulas nasales y tubos de alimentación que estén elaborados en material hidrocoloide, con un tiempo de duración entre 24 a 36 horas. Las tiras de velcro ayudan a mantener en posición los dispositivos, reducen la fricción de la piel y permite ajustes fáciles cuando sea necesario.



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Elaborado en hidrocoloide
2. Mini Wiskers, usado en pacientes menores de 2000 gr.
3. Sistema con Tiras de velcro
4. Sticky Wiskerst, usado en pacientes mayores de 2000 gr.
5. Tiempo de duracion para cambio 24 horas a 36 horas.

VENTAJAS

1. material suave e hipoalergenico
2. Diseño que permite fijar utilizando la menor superficie facial, en pacientes prematuros.
3. Mantiene los tubos en posicion adecuada..
4. asegura que el tamaño se ajuste de acuerdo al peso del paciente.
5. Fácil retiro de los hidrocoloides, no requiere productos adicionales al realizar este procedimiento.

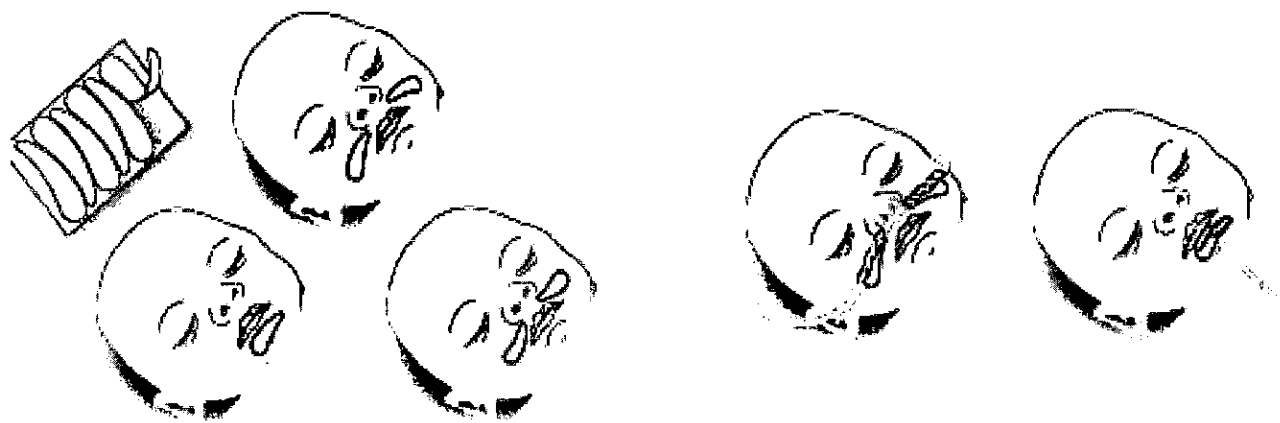
BENEFICIOS

1. PREVIENE la irritacion de la piel.
- 1.2. CUIDA la piel con una adhesion suave y segura.
- .2. INTEGRIDAD para la piel del prematuro.
3. PROTEJE la friccion de la piel y permite ajustes faciles de los dispositivos cuando sea necesario.
4. CONFORT para el paciente y SEGURIDAD para el clínico.
5. EVITA la irritación y laceracion de la piel.
- 5.1 CALIDAD a la hora de elegir esta fijacion para proteger la piel del recién nacido.

HIDROCOLOIDAL	TIRANDA
PACIENTE	MAYOR



REFERENCIAS	NÚMERO	CONTENIDO
MINI WHISKERS	MW 100-0-120	CAJA X 120 UDS
STICKY WHISKERS	SW 102-0-125	CAJA X 50 UDS



REGISTRO INICIAL
NIVEL DE RIESGO
ENVASE ROSA
EMPAQUE CAL
ESTADO NO ESTABLE

RODILLO DE LEX
DESARROLLO DE LEX
ANÁLISIS DE LEX
ESTADO NO ESTABLE



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021005049 DE 22 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010043373 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006851 PARA EL PRODUCTO CPAP SISTEMA DE PRESION POSITIVA CONTINUA Y ACCESORIOS-O2RESQ, A FAVOR DE PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211028919 DE FECHA 19/02/2021, EL SEÑOR CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PULMODYNE SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006851 PARA EL PRODUCTO CPAP SISTEMA DE PRESION POSITIVA CONTINUA Y ACCESORIOS-O2RESQ, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: CPAP SISTEMA DE PRESION POSITIVA CONTINUA Y ACCESORIOS-O2RESQ
MARCA(S): O2RESQ
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0006851-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MÁSCARAS	TERMOPOLÍMERO MODIFICADO (KOSTRATE) Y ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO (TPE), POLIVINILCLORURO (PVC), POLICARBONATO Y SILICONA
CODO ANTIAFXIA CON VÁLVULA CPAP	POLICARBONATO, ACETAL, SILICONA, ACERO INOXIDABLE Y POLIPROPILENO
TUBO CORRUGADO	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD/ETILVINILACETATO (LDPE/EVA)
TUBO LISO	POLIETILENO METALOCENO
GENERADOR DE FLUJO	RESINA DE ESTIRENO BUTADIENO Y ACRILONITRILO (ABS), POLIVINILCLORURO (PVC) Y ACERO INOXIDABLE
KIT DE CONVERSIÓN BINIVEL	POLIPROPILENO, POLIVINILCLORURO, ACETAL Y NYLON

USOS: PROPORCIONA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA A LAS VIAS RESPIRATORIAS (CPAP) A TRAVÉS DEL CICLO RESPIRATORIO.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021005049 DE 22 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
O2 MAX Fixed Systems	313-7555X	Large BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve
	313-7556X	Medium BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve
	313-7554XN	Large BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve with Nebulizer
	313-7555XN	Large BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve with Nebulizer
	313-7556XN	Medium BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve with Nebulizer
	313-7557XN	Medium BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve with Nebulizer
	313-7056XN-4	Medium BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Nebulizer w/ Schrader Connection
	313-7055XN-4	Large BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Nebulizer w/ Schrader Connection
	313-7056XN-1	Medium BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Nebulizer w/ Ohmeda Connection
	313-7055XN-1	Large BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Nebulizer w/ Ohmeda Connection
	313-7556XN-1	Medium BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Nebulizer w/ Ohmeda Connection
	313-7555XN-1	Large BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Nebulizer w/ Ohmeda Connection
	313-7554XN-1	Large BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Nebulizer w/ Ohmeda Connection
	313-7557XN-1	Medium BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Nebulizer w/ Ohmeda Connection
	313-7555X-1	Large BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Ohmeda Connection
	313-7556X-1	Medium BiTrac ED™ Mask w/CPAP Valve w/ Ohmeda Connection
O2 Max Fixed System with Nebulizer	313-7533XN-5B 1	Adult Large BiTrac ED TM Mask 5.0cm O2-CPAP Valve American Gas Connector
	313-7535XN-5B 1	Adult Large BiTrac ED Mask, 10.0cm O2-CPAP Valve American Gas Connector
O2-MAX Variable Systems	313-7640N-4	Large BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with Schrader Connection
	313-7641N-4	Medium BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with Schrader Connection
	313-7640-4	Large BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with Schrader Connection
	313-7655-4	Large BiTrac ED Mask with 3-SET O2-CPAP Valve with Schrader Connection
	313-7641-4	Medium BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with Schrader Connection
	313-7656-4	Medium BiTrac ED Mask with 3-SET O2-CPAP Valve with Schrader Connection



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005049 DE 22 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	313-7640-6	Large BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with (DNI) Connector
	313-7655-6	Large BiTrac ED Mask with 3-SET O2-CPAP Valve with (DNI) Connector
	313-7641-6	Medium BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with (DNI) Connector
	313-7656-6	Medium BiTrac ED Mask with 3-SET O2-CPAP Valve with (DNI) Connector
	313-7640-1	Large BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with Ohmeda Connector
	313-7655-1	Large BiTrac ED Mask with 3-SET O2-CPAP Valve with Ohmeda Connector
	313-7641-1	Medium BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with Ohmeda Connector
	313-7656-1	Medium BiTrac ED Mask with 3-SET O2-CPAP Valve with Ohmeda Connector
	313-7640-3	Large BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with Ohmeda Connector
	313-7655-3	Large BiTrac ED Mask with 3-SET O2-CPAP Valve with Ohmeda Connector
	313-7641-3	Medium BiTrac ED Mask with 5-SET O2-CPAP Valve with Ohmeda Connector
	313-7656-3	Medium BiTrac ED Mask with 3-SET O2-CPAP Valve with Ohmeda Connector
O2-MAX Variable Control Unit	313-7070-4	Variable Control Unit w/ 120" (3m) O2 Hose and Schrader Connector
	313-7070-6	Variable Control Unit w/ 120" (3m) O2 Hose and Connector
	313-7070-1	Variable Control Unit w/ 120" (3m) O2 Hose and Ohmeda Connector
	313-7070-3	Variable Control Unit w/ 120" (3m) O2 Hose and Puritan Bennett Connector
	313-7070	O2 MAX Variable Control Unit
O2-MAX Trio Systems	313-8000	O2 MAX Trio Control Unit
	313-8001X	Adult Medium, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8002X	Adult Medium, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8003X	Adult Medium, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8004X	Adult Medium, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8005X	Adult Medium, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8006X	Adult Medium, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8007	Medium BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve
	313-8007X	Medium BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve
	313-8007N-6	Medium BiTrac ED Mask w/3-set O2-CPAP Valve Connector
	313-8007XN	Medium BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit w/CPAP Valve with Nebulizer
	313-8007XN-5	Adult Medium BiTrac ED Mask 3-set O2-CPAP Valve.

Página 3 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 164 No. 64 - 38 - Bogotá

Administrativo: Calle 164 No. 64 - 38 - Bogotá

© 2021 INVIMA

www.invima.gov.co





La salud
es de todos



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

RESOLUCIÓN No. 2021005049 DE 22 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		American Gas Connector
	313-8007XN-5B 1	Medium BiTrac ED Mask, 3-set O2-CPAP Valve. American Gas Connector
	313-8007XN-13 1	Adult Medium BiTrac ED Mask 3-set O2-CPAP Valve, w Connectors
	313-8008X	Adult Medium, BiTrac ED Mask, 5-set O2-CPAP Valve
	313-8008-4	Medium BiTrac ED Mask w/Schrader Connection w/CPAP Valve
	313-8011X	Adult Large, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8012X	Adult Large, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8013X	Adult Large, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8014X	Adult Large, BiTrac EO Mask, O2-CPAP Valve
	313-8015X	Adult Large, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8016X	Adult Large, BiTrac ED Mask, O2-CPAP Valve
	313-8017	Large BiTrac ED Mask, Anti-Asphixia Circuit w/CPAP Valve
	313-8017X	Large BiTrac ED Mask, Anti-Asphixia Circuit w/CPAP Valve
	313-8017XN	Large BiTrac ED Mask, Anti-Asphixia Circuit w/CPAP Valve with Nebulizer
	313-8017XN-5 1	Adult Large, BiTrac ED Mask, 3-Set O2-CPAP Valve, American Gas Connector
	313-8017XN-5B 1	Adult Large, BiTrac ED Mask, 3-Set O2-CPAP Valve, American Gas Connector
	313-8017XN-13 1	Adult Large, BiTrac ED Mask, 3-Set O2-CPAP Valve, w Connector
	313-8017N-6	Large BiTrac ED Mask w/CPAP Valve w/ Din Connection w/ Nebulizer
	313-8007XN-1	Medium BiTrac ED Mask w/CPAP Valve with Nebulizer w/ Ohmeda Connection
	313-8017XN-1	Large BiTrac ED Mask w/CPAP Valve with Nebulizer w/ Ohmeda Connection
	313-8018	Adult Large, BiTrac ED Mask, 5-Set O2-CPAP
	313-8028N-13 1	Adult Medium BiTrac ED Mask, 5-Set O2-CPAP Valve with AFNOR and Connectors
	313-8038N-13 1	Adult Large BiTrac EO Mask, 5-Set O2-CPAP Valve with AFNOR and Connectors
	313-8107X	Adult Medium, BiTrac ED Mask, 3-Set O2-CPAP Valve
	313-8108	Adult Medium, BiTrac ED Mask, 5-Set O2-CPAP Valve
	313-8117X	Adult Large, BiTrac ED Mask, 3-Set O2-CPAP Valve
	313-8118	Adult Large, BiTrac EO Mask, 5-Set O2-CPAP Valve
O2 RESQ Filter	313-7043	O2 RESQ Filter (30mmF x 30mmM)
Bilevel Conversion Kit	313-7042	Bilevel Conversion Kit
O2-CPAP Valves	313-7725	3 SET 5.0, 7.5, 10.0cm
	313-7730	5 SET 5.0, 7.5, 10.0, 12.5, 15.0cm

Página 4 de 5

INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Oficina Principal: Bogotá D.C. - Colombia

Administrativo: Bogotá D.C. - Colombia

Teléfono:

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021005049 DE 22 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
O2 RESQ Circuit	313-7255	Adult Large BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit, CPAP Valve
	313-7256	Adult Medium BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit, CPAP Valve
	313-7257	Adult Small BiTrac ED Mask, Anti-Asphyxia Circuit, CPAP Valve
Quik-Connects™	313-141111	O2 - Schrader - Male - DISS -Male -Green
	313-361111	O2 - German - Male - DISS - Male - White
	313-111111	O2 - Omeda - Male - DISS - Male -Green
	313-131111	O2 - Puritan Bennett - Male - DISS - Male - Green
	313-351111	O2 - American Gas
	313-371111	O2- Afnor-Male-DISS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20028924
RADICACIÓN: 20211028919
FECHA DE RADICACION: 19/02/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006851.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/23
18:10:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 5 de 5



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000761 DE 12 de Enero de 2022
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: 20028924

RADICACIÓN: 20211277018

FECHA: 13/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006851-R1

VIGENCIA: 22/02/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010043373 DE 16 de Diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006851 para el producto CPAP SISTEMA DE PRESION POSITIVA CONTINUA Y ACCESORIOS-O2RESQ, a favor de PULMODYNE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021005049 de 22 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006851-R1 para el producto CPAP SISTEMA DE PRESION POSITIVA CONTINUA Y ACCESORIOS-O2RESQ, a favor de PULMODYNE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211277018 radicado el 13/12/2021, el Doctor CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PULMODYNE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, 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. 2021005049 de 22 de Febrero de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006851-R1 a favor de PULMODYNE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CPAP SISTEMA DE PRESION POSITIVA CONTINUA Y ACCESORIOS-O2RESQ, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE POR 30 Y 360 UNIDADES

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

313-121111 Chemtron connector
Valved Ts

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000761 DE 12 de Enero de 2022

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.

33-2230	22mm ID x 30mm OD connector
313-2058	15mmF x 15mmM connector
313-2060	22mmM x 22mmM connector

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 12 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022.01.17
05:53:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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.

Página 1 de 2



La salud
es de todos



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



GOBIERNO DE COLOMBIA

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.-

PRODUCTO:
MARCA:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT
MIC, MIC-KEY, ENFIT
INVIMA 2018DM-0018503
IMPORTAR Y VENDER
HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
AVENT S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; HALYARD HEALTH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
INVASIVO
Iib

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón de retención Interno	Dispersión de silicona
Anillo de retención externo de bloqueo de seguridad	Ceucho de silicona líquida
Tubo de vía doble	Silicona
Conector Bolo/conector ángulo recto	Plástico blanco
Conectores y puertos ENFIT	ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno)
Valvulas sistemas gastrostomía	ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno)
Juegos de tubos de extensión	PVC
Valvulas sistemas yeyunales	Polycarbonato /ABS
Cánula introductora	8aSO4 FEP (Polimero de etileno-propileno fluorado)
Peso de la sonda	Poly de tungsteno
Sutura	Poliuretano

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

Página 1 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo, Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2046700
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:
VIDA ÚTIL:
OBSERVACIONES:

1 bolsa que contiene 1 sistema para alimentación enteral y accesorios ENFIT.
REFERENCIAS GASTROSTOMÍA: 3 AÑOS. REFERENCIAS YEYUNAL: 2 AÑOS
El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
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
MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS	8100-30	MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 30FR/7-10ML
	8200-12LV	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 12FR/2-3ML
	8200-14	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 14FR/7-10ML





GOBIERNO DE COLOMBIA

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.

	8200-15	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 16FR/7-10MLN.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

Página 3 de 14

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





GOBIERNO DE COLOMBIA

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

Página 5 de 14

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





GOBIERNO DE COLOMBIA

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

Página 6 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 40
(1) 2948700
www.invima.gov.co





GOBIERNO DE COLOMBIA

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



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





GOBIERNO DE COLOMBIA

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

Página 9 de 14

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





GOBIERNO DE COLOMBIA

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



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.

8270-18-1,7-22	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



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.

MIC-KEY® JEJUNAL LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTORS	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
	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



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



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 proceda 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



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.23
15:23:22
Razón: Invima
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





La salud
es de todos

Minsalud

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.

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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 ALIMENTACIÓN 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 ALIMENTACIÓN 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

Página 1 de 3



La salud
es de todos



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.

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

Pagina 3 de 3

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

RESOLUCION No. 2025003793 de 31 de Enero de 2025

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 20086211

RADICACIÓN: 20241329087

FECHA: 18/12/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

VIGENCIA: 02/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040384 del 2 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015014532 del 15 de abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014040384 del 02 de diciembre de 2014 en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS.

Que Mediante Resolución No. 2017018383 del 10 de mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014040384 del 2 de diciembre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2017021505 del 25 de mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014040384 del 2 de diciembre de 2014, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018056146 del 21 de diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014040384 del 2 de diciembre de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022007718 de fecha 18 de abril de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014040384 del 2 de diciembre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2023022862 de 29 de Mayo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014040384 del 2 de diciembre de 2014, en el sentido de aprobar el CAMBIO DE VIDA UTIL.

Que mediante escrito No. 20241329087 radicado el 18/12/2024, el Señor Jhon Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de SALTER LABS, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE INVENTARIO POR VENCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO.

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

RESOLUCION No. 2025003793 de 31 de Enero de 2025

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y así las cosas, el término de los seis (6) meses para agotar las existencias de producto terminado, se contará teniendo en cuenta la fecha de vencimiento del registro, conforme lo establecido en el Artículo 31 y 32, Parágrafo 1 del Decreto 4725 de 2005, el cual señala:

"(...) Artículo 31. Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Los registros sanitarios y permisos de comercialización tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente. El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento"

"Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización.

"(...)

Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto."
(Subrayado, negrilla y cursiva fuera de texto).

Conforme a la norma transcrita, se evidencia que los seis meses es el plazo máximo que puede conceder el Instituto, para el agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario, por lo tanto, se aclara que no es posible conceder un término superior para dicho agotamiento.

Cabe señalar, que el vencimiento del registro sanitario es el **2 de Diciembre de 2024**, de conformidad con lo señalado en el artículo 31 del Decreto 4725 de 2005, el cual señala que, la vigencia del registro sanitario rige a partir de la fecha de expedición del acto administrativo.

En mérito a lo expuesto, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

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

RESOLUCION No. 2025003793 de 31 de Enero de 2025

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR, agotamiento de existencias por vencimiento de Registro Sanitario a partir del 02/12/2024, hasta el 1/06/2025, para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335, a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, para el siguiente inventario:

Registro Sanitario Invima	Referencia	Lote	F. Vencimiento	Cantidad (Unidad)	Total (Unidad)
2014DM-0012335	4701-7-0-25	391007	23/11/2027	2	727
2014DM-0012335		439813	12/09/2028	325	
2014DM-0012335		459754	14/11/2028	175	
2014DM-0012335		487436	21/05/2029	225	
2014DM-0012335	4701F-7-0-25	430436	21/06/2028	184	609
2014DM-0012335		439814	4/08/2028	25	
2014DM-0012335		441783	31/08/2028	250	
2014DM-0012335		482442	24/04/2029	150	
2014DM-0012335	4703-7-7-25	425321	26/04/2028	19	819
2014DM-0012335		459757	12/12/2028	75	
2014DM-0012335		468655	19/02/2029	325	
2014DM-0012335		500693	29/07/2029	400	
2014DM-0012335	4703F-7-7-25	355965	5/07/2025	1	582
2014DM-0012335		426933	7/06/2028	1	
2014DM-0012335		429455	8/08/2028	80	
2014DM-0012335		455906	8/12/2028	250	
2014DM-0012335		464740	12/02/2029	250	
2014DM-0012335	4707-13-13-25	406094	1/02/2028	193	193
2014DM-0012335	4707-7-7	457278	22/01/2029	284	3309
2014DM-0012335		488667	22/05/2029	3000	
2014DM-0012335		502261	5/08/2029	25	
2014DM-0012335	4707-7-7-25	354971	21/06/2025	2	3

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

RESOLUCION No. 2025003793 de 31 de Enero de 2025

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

2014DM-0012335		355968	5/07/2025	1	
2014DM-0012335	4707F-7-7-25	409220	17/02/2028	65	4441
2014DM-0012335		426945	9/06/2028	25	
2014DM-0012335		444323	12/09/2028	51	
2014DM-0012335		462629	14/02/2029	300	
2014DM-0012335		484013	30/04/2029	4000	

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2025/01/31
16:15:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2015014532 DE 15 de Abril de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20086211

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

RADICACIÓN: 2015028212

VIGENCIA: 02/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040384 de 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2015028212 radicado el 09/03/2015, la Doctora Betty Alexandra Rivera Ardila actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SALTER LABS solicitó corrección de la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014 en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la administración se digito erróneamente el nombre de las referencias del producto, debiendo quedar de forma correcta según lo escrito en el formulario inicial.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS quedando:

• AJUSTES EN LOS NOMBRE DE LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO:

13337	4704F-7-7-25	E4703-7-7-25
13347	4705-7-0-10	E4706-7-0-25
4002-7-7-10	4705-7-0-25	E4707-7-7-25
4002-7-7-25	4705F-7-0-25	E4707F-7-7-25
4002F-7-7-10	4706-7-0-10	SO-1135
4002F-7-7-25	4706-7-0-25	SO1180
4003-7-7-25	4706F-7-0-10	SO1182
4003F-7-7-25	4706F-7-0-25	SO1219
4102-7-7-10	4706FTG-7-0-25	SO-1296
4102-7-7-25	4707-10-10-25	SO1297
4102F-7-7-10	4707-13-13-25	SO1298
4102F-7-7-25	4707-7-7-10	SO-1303
4103-7-7-25	4707-7-7-25	SO-162

Pagina 1 de 3



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

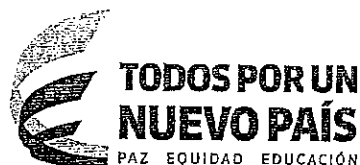
RESOLUCION No. 2015014532 DE 15 de Abril de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

4103F-7-7-25	4707F-14-14-25	SO-1654
4700-7-7-10	4707F-7-7-10	SO-1655
4700-7-7-25	4707F-7-7-25	SO-1656
4700F-7-7-10	4707FTG-7-7-25	SO-1657
4700F-7-7-25	4707SP-7-7-25	SO-255
4700FTG-7-7-25	4708-7-2-10	SO-349
4701-7-0-10	4708-7-2-25	SO-426-14-25
4701-7-0-25	4783-7-2-25	SO-431
4701F-7-0-10	4787-7-2-10	SO-438-25
4701F-7-0-25	4787-7-2-25	SO-443-10-10
4702-7-0-25	4793-7-7-10	SO-443-10-125
4702F-7-0-10	4793-7-7-25	SO-444-14-110
4702F-7-0-25	4793F-7-7-10	SO-4444-14-125
4703-7-7-10	4793F-7-7-25	SO-449-14-25
4703-7-7-25	4796-7-0-25	SO-463
4703F-7-7-10	4796F-7-0-25	SO-686-10
4703F-7-7-25	4797-7-7-10	SO-686-25
4703FTG-7-7-25	4797-7-7-25	T4706F-7-0-25
7404-7-7-10	4797F-7-7-10	T4707-7-25
4704-7-7-25	4797F-7-7-25	T4707F-7-10
4704F-7-7-10	4797SP-7-7-25	T4707F-7-25
13340	4108-02-10	SO-1200
4000-7-10	4108-2-25	SO-1267
4108-7-25	4181-2-25	SO-1330
4000-7-250	4200-7-10	SO-1527
4000F-2-25	4200-7-25	SO-1650
4000F-7-10	4200F-7-25	SO-1651
4000F-7-25	4208-2-10	SO-1652
4001-7-10	4208-2-25	SO-1653
4001-1-25	4300-1-25	SO-1918
4001F-7-10	1300F-7-10	SO-1919
4001F-7-25	4300F-7-25	SO-253
4001-1-25	4801-2-25	SO-254
4008-2-10	E4000-7-25	SO-255
4008-2-25	E4001-7-25	SO-346
4011-7-10	E4100-7-25	SO-347

Página 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2015014532 DE 15 de Abril de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

4011F-7-25	E4200-7-25	SO-348
4100-7-10	E4200F-7-25	SO-349
4100-7-25	E4208-2-25	SO-350
4100F-2-25	E4407-7-25	SO-351
4100F-7-10	SO-1179	SO-396
4100F-7-25	SO-1181	SO-434
4101-7-10	SO-1183	SO-71
4101-1-25	SO-1184	SO-1181
4101F-7-25	SO-1185	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Bo. 500-03-1840
o.Bo. 500-03-0760
o.Bo. 500-03-0161

Página 3 de 3





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

RESOLUCIÓN No. 2017018383 DE 10 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20086211

RADICACIÓN: 2017039023

FECHA: 23/03/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

VIGENCIA: 02/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040384 de 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015014532 de 15 de Abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014 en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS.

Que mediante escrito número 2017039023 radicado el 23/03/2017, La Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de apoderada de la empresa SALTER LABS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014040384 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012335 a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE: Salter Labs de México de S.A. de C.V. con domicilio en Blvd. Independencia # 2167 parque Ind. Las Américas Horizonte Sur. Cd. Juarez Chihuahua. México. MEXICO 32596.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 10,25,50,100 y 250 Unidades

ADICIÓN DE REFERENCIAS: Se aprueban las siguientes referencias:

4002-10-10
4002-14-14
4002-10-10-25
4002-14-14-25
4002F-10-10-25

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.BX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC 7341-1

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

RESOLUCION No. 2017018383 DE 10 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

4002F-14-14-25
4002F-70-15
4003F-7-7-25
4101-7-7
4200F-7-25
4208-2-10
4300-7-10
4705-7-0-10
4950-10-10-25
4950-14-14-25
4950-7-0-25
4950-7-7-25
4950-7-7-50
4950F-10-10-25
4950-14-14-25
4950F-7-0-25
4950F-7-7-25
LMR4950-14-14-25
SO-1990
SO-1135-14-14
SO-444-14-10
SO-444-14-25
1004-0-25
1020-0-25
Línea de muestra de CO2
4407-7-10
4407-7-25
4410-10-10
4410-10-25
4415-15-25
4430-30-25
4504-4-25
4507-7-10
4507-7-25
4510-10-10
4510-10-25
4515-15-25
4530-30-25
4607-7-25

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2017018383 DE 10 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.10 14:41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



GP 202 - 1



BC 7341 - 1



CO-BC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2017021505 DE 25 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20086211

RADICACIÓN: 2017071250

FECHA: 22/05/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

VIGENCIA: 02/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014040384 DE 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015014532 de 15 de Abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014 en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS.

Que mediante escrito número 2017071250 radicado el 22/05/2017, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SALTER LABS, 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 técnica 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014040384 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012335 a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO:
1600-7

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2017021505 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.25 14:42 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PZA: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018056146 DE 21 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20086211

RADICACIÓN: 20181259292

FECHA: 17/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012335

VIGENCIA: 02/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014040384 DE 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS, a favor de SALTER LABS CDN DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015014532 de 15 de Abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014040384 del 02 de Diciembre de 2014 en el sentido de corregir un error tipográfico en el nombre de las referencias del producto de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012335 para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS.

Que Mediante Resolución No. 2017018383 DE 10 de Mayo de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2014040384 de 2 de Diciembre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2017021505 DE 25 de Mayo de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2014040384 DE 2 de Diciembre de 2014, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181259292 radicado el 17/12/2018, la sociedad MINERVA MEDICAL SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, 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 técnica 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014040384 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012335 a favor de SALTER LABS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CANULAS PARA ETCO2 CON SUMINISTRO DE O2 - CÁNULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: BDLA POR 1 UNIDAD (CANULA), CAJA POR 10, 25, 50, 100, 250 UNIDADES

ADICIÓN DE ETIQUETAS:

Inserto adicional para las presentaciones de caja

Sticker adicional con la información del inserto para la presentación de 1 unidad.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018056146 DE 21 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

Se adicionan etiquetas para las referencias:

4706F-7-0, 4707-13-13, 4707-7-7, 4707F-7-7, 4787-7-2, 4950-7-7, 4950F-7-7, 4703-7-7, 4703F-7-7, 4701-7-0, 4701F-7-0, 4407-7, 4707-7, 4607-7, 1600-7

CAMBIO DE VIDA ÚTIL: 3 años

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

4706F-7-0, 4707-13-13, 4707-7-7, 4707F-7-7, 4787-7-2, 4950-7-7, 4950F-7-7, 4703-7-7, 4703F-7-7, 4701-7-0, 4701F-7-0, 4407-7, 4707-7, 4607-7, 1600-7

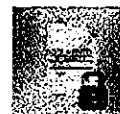
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.21
14:30:33
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019049996 DE 6 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ACCUPAP
MARCA: ACCUPAP
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020722
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO.
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FLOTADOR DE LA VÁLVULA DE PRESIÓN POSITIVA	POLIPROPILENO
CUERPO DEL DISPOSITIVO DE PRESIÓN POSITIVA	POLICARBONATO TRANSPARENTE
PUERTO DE ENTRADA	COPOLIMERO ESTIRENO-BUTADIENO
TOPE	COPOLIMERO ESTIRENO-BUTADIENO
PERILLA	COPOLIMERO ESTIRENO-BUTADIENO
BOQUILLA	POLIPROPILENO
TAPA DEL MANÓMETRO	POLICARBONATO TRANSPARENTE
FLOTADOR DEL MANÓMETRO	COPOLIMERO ESTIRENO-BUTADIENO

USOS: ACCUPAP ES UN SISTEMA DE DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE PRESIÓN POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS QUE ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN O REVERSIÓN DE LA ATELECTASIA. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA MEJORAR LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN EN AEROSOL CUANDO SE UTILIZA CON UN NEBULIZADOR DE BAJO VOLUMEN. ESTÁ DESTINADO A PACIENTES CON CAPACIDAD PARA SEGUIR INSTRUCCIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS REFERENCIAS SE PUEDEN VENDER X1 UNIDAD O EN CAJA X10 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019049996 DE 6 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ACCUPAP	313-6000	POSITIVE AIRWAY PRESSURE DEVICE, MOUTHPIECE, 7' TUBING
	313-6001	POSITIVE AIRWAY PRESSURE DEVICE, MOUTHPIECE, 7' TUBING, WITH MANOMETER
	313-5558	DISPOSABLE PRESSURE MANOMETER

VIDA UTIL. 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171327
RADICACIÓN NO.: 20191204759
FECHA DE RADICACION: 18 10 2019

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

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.06
12:20:23
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2024049736 de 1 de Noviembre de 2024
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: 20171327

RADICACIÓN: 20241276461

FECHA: 25/10/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020722

VIGENCIA: 06/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019049996 del 6 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020722, para el producto ACCUPAP, a favor de PULMODYNE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241276461 radicado el 25/10/2024, el(a) Doctor(a) JHON EDISON RODRIGUEZ SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PULMODYNE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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. 2019049996 del 6 de Noviembre de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020722 a favor de PULMODYNE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACCUPAP, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

INTERSURGICAL MEDICAL Sdn Bhd,
CON DOMICILIO EN 993, Lorong Perindustrian Bukit Minyak 11, Taman Perindustrian Bukit Minyak, Simpang Ampat, Pulau Pinang 14100, MALAYSIA

ARTICULO SEGUNDD: 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.

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

RESOLUCION No. 2024049736 de 1 de Noviembre de 2024
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

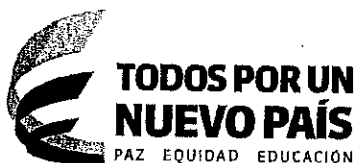
Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/11/01
12:40:48 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2016019377 DE 25 de Mayo de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:

DISPOSITIVOS PARA FIJACIÓN EN LA PIEL - DISPOSITIVOS PARA FIJACIÓN

MARCA: SALTER LABS®

REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0014740

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SALTER LABS® CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): SALTER LABS® CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S A S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S A S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: SILICONA, HIDROCOLOIDES, ACRILICO, ESPUMA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

USOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE UTILIZAN PARA FIJAR EN LA PIEL DISPOSITIVOS TALES COMO: CÁNULAS, MASCARILLAS, TUBOS DE ALIMENTACIÓN, CABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: HIGH FLOW CANNULAIDE: CAJA X 25; TENDER GRIP: CAJA X 20, 25 Y 100 UNIDADES ; HYDROCOLLOID: CAJA X 25 UNIDADES; MINI WHISKERS: CAJA X 20 UNIDADES; STICKY WHISKERS: CAJA X 25 UNIDADES; EZ-WRAP: CAJA X 25 Y 50 UNIDADES ;SILICONE STRIPS: CAJA X 10 Y 20 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EZ-WRAP, HIGH FLOW CANNULAIDE, HYDROCOLLOID, MINI WHISKERS, SILICONE STRIPS, STICKY WHISKERS, TENDER GRIP

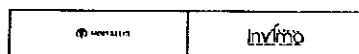
EXPEDIENTE NO.: 20109897

RADICACIÓN NO.: 2016068951

FECHA DE RADICACIÓN: 24 05 2016

ARTÍCULO 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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2016019377 DE 25 de Mayo de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

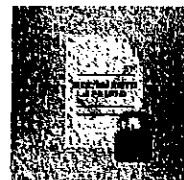
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 25 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó:Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.26
15:05:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020040493 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ELECTRODOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS
MARCA: NEOTECH - NEOHEART - NEOLEAD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022430
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Componente	Material
Conductor	Ag/AgCl
Guía	Cobre/Polipropileno
Guía radioluciente	Carbon/polipropileno

USOS: LOS ELECTRODOS ESTÁN DISEÑADOS PARA MONITOREO DE ECG. ESTÁN DISEÑADOS PARA USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS (NEONATOS, BEBÉS Y NIÑOS).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL.
CAJA POR 20 SETS
CAJA POR 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
N300	NeoLead
N301	NeoLead
N305	NeoLead
N306	NeoLead
N315	NeoLead
N335	NeoHeart



La salud
es de todos



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

RESOLUCIÓN No. 2020040493 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
N336	NeoHeart

REFERENCIA NEOHEART (N335-N336) TIENE 2 AÑOS DE VIDA UTIL.
REFERENCIA NEOLEAD (N305 - N306 - N315) TIENE 2 AÑOS DE VIDA UTIL
REFERENCIA NEOLEAD (N300-N301) TIENE 3 AÑOS DE VIDA UTIL

VIDA UTIL: 2 Y 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20192021
RADICACIÓN NO.: 20201207071
FECHA DE RADICACION: 06 11 2020

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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JRROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/11/24
06:58:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017109615 radicado el 02/08/2017, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HALYARD HEALTH, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SISTEMA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS / TUBOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017015308 del 26 de Diciembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*1. Allegar indicaciones de uso que coincidan con lo registrado en el formulario de solicitud, toda vez que lo aportado en la descripción del producto corresponde a las indicaciones de uso de cada referencia y no concuerda con lo anclado en el formulario.

2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en estos documentos solo aparece registrado el nombre comercial, más no el nombre genérico del producto.

3. Allegar sticker del importador que contenga el nombre del producto (principal y genérico), toda vez que este solo incluye el nombre principal. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2018102240 del 07 de Febrero de 2018, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HALYARD HEALTH, INC., allega respuesta al requerimiento No. 2017015309 del 26 de Diciembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017015309 del 26 de Diciembre de 2017, siendo satisfactorio, para el primer punto por cuanto allega carta emitida por el fabricante en donde allega INDICACIONES Y USOS del producto que concuerda con lo registrado en el formulario de solicitud, así mismo, se da cumplimiento al punto 2 del auto toda vez, que aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre genérico del producto en donde este concuerda con el nombre comercial y como respuesta al punto 3 allega nuevamente sticker del producto aportado inicialmente, que incluye el nombre definitivo del producto.

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

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS
MARCA: HALYARD®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0017597
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HALYARD HEALTH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): AVANT S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MÉXICO; HALYARD HEALTH, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: BALÓN DE LA SONDA, VÁLVULA IMPRESA, VÁLVULA DE RETENCIÓN DEL BALÓN, SEGUR-LCK MDLDEADD, SONDA G MDLDEADA, SONDA 8I-LUMEN IMPRESA - SILICONA; PASADOR DE NÚCLEO PLÁSTICO - POLIÉTER IMIDA; ADAPTADOR UNIVERSAL MANGUITO DARCÓN FELT - POLYESTER; ENSAMBLE DE MANGUITO DE BUCLE DE ALAMBRE - ALAMBRE RECUBIERTO CON POLIURETANO; TAPAS LUER-LCK* PARA YEYUNDOSTOMÍA MIC*, ADAPTADOR DE PUERTO DE ALIMENTACIÓN PARA YEYUNDOSTOMÍA/ LUER HEMBRA MIC*, LUER LCK MACHO - POLICARBONATO; SISTEMA DE DILATACIÓN DE ACCESO ENTERAL, 16 FR -

Página 1 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 49
(1) 29483900
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2818006348 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

USOS:

VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:

POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE); SONDA DE EXTENSIÓN MIC® CON CONECTORES DE BOLO Y ESCALDADO EN LOS EXTREMOS OPUESTOS - CLORURO DE POLIVINILO (PVC), POLIPROPILENO, Y ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS); SUTURA - SEDA.
NUTRICIÓN PARA PACIENTES QUE NECESITAN UN SOPORTE ENTERAL O HIDRATACIÓN SECUNDARIA A LARGO PLAZO.
2 AÑOS

EMPAQUE INDIVIDUAL Y EN KITS

KITS
PRODUCTOS ASEGURADOS EN BANDEJA DE PLÁSTICO, SELLADA CON UNA TAPA TYVEK®.

SONDAS DE NUTRICIÓN POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY® DE BAJO PERFIL
LOS SIGUIENTES SON LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA MIC-KEY®
SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK®

SET DE EXTENSIÓN PARA BOLO

JERINGA LUER SLIP (8 ML)

JERINGA CON PUNTA DE TIPO CATÉTER (35 ML)

GASAS

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL MIC-KEY®

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL MIC-KEY®

ENSAMBLE DEL SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK® CON ENSAMBLE DE SET DE EXTENSIÓN UNIVERSAL

JERINGA LUER SLIP (8 ML)

JERINGA CON PUNTA DE CATÉTER (35 ML)

CÁNULA

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC-KEY® DE BAJO PERFIL (COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN TRANSGÁSTRICA- YEYUNAL MIC-KEY® DE BAJO PERFIL

ENSAMBLE DEL SET DE EXTENSIÓN SECUR-LOK®

SET DE EXTENSIÓN PARA BOLO

SUTURA

JERINGA LUER SLIP (8 ML)

JERINGA CON PUNTA DE CATÉTER (35 ML)

CÁNULA (14GA)

GASA

PRODUCTOS PARA YEYUNOSTOMÍA

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN LA SONDA DE ALIMENTACIÓN POR YEYUNOSTOMÍA (0301-14) SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA PARA YEYUNOSTOMÍA

LUER HEMBRA CON PÚAS, ESTILO ROSCADO

TAPA DEL LUER HEMBRA

EXTRODUCTOR

PAÑO PARA ESTERILIZACIÓN

SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC® (COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA/RADIOLÓGICA)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN GÁSTRICA- YEYUNAL MIC®

ALAMBRE GUÍA, CON ARO

SUTURA DE SECA

KITS INTRODUCTORES: LOS KITS CONSTAN DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y ACCESORIOS

Componente
1. Gastroplexia
2. Dilatador con funda retráctil
3. Jeringa
4. Hemostato
5. Aguja introductora

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

RESOLUCIÓN No. 2018008346 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

6.	Caléter de búsqueda
7.	Escalpele
8.	Alambre guía
9.	Dispositivo de medición del estoma

KIT PUSH PARA GEP MIC®

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE PARA GEP SDBRE ALAMBRE REM

MEDI CLAMP, PEQUEÑA

JERINGA LUER LOCK, 12 CC

INTRODUCTOR, 18GA X 2 7/8"

LUER MACHO CON LENGÜETA

AGUJA PARA FILTRO RDMA, 22G X 1 1/2"

AGUJA, 25 G X 1"

LAZO PARA GEP

ESCALPELO, #11

ENSAMBLE DE ADAPTADOR DE BOLD

SECUR-LOK

ALAMBRE GUÍA, 038 X 260 CM

PAÑO FENESTRADA, 18" X 26"

GASA FENESTRADA, 4" X 4"

PAÑO DE GASA FENESTRADA, 2" X 2"

SUTURA, CORTADA Y EMPACADA

KITS PULL PARA GEP MIC® (0840)

LOS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN CADA PRODUCTO SON:

ENSAMBLE PARA GEP PULL REM

MEDI CLAMP, PEQUEÑA

JERINGA LUER LOCK, 12 CC

AGUJA PARA FILTRO ROMA INTRODUCTORA

LUER MACHO CON LENGÜETA

AGUJA PARA FILTRO RDMA, 22G X 1 1/2"

AGUJA, 25 G X 1"

LAZO PARA GEP

ESCALPELO, #11

ENSAMBLE DE ADAPTADOR DE BOLD

SECUR-LOK

PAÑO FENESTRADO, 18" X 28"

PAÑO DE GASA FENESTRADO, 2" X 2"

SUTURA, CORTADA Y EMPACADA

ALAMBRE DE POSICIONAMIENTO, EMPACADO.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Kits introductores

98431 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación per

Gastrostomía, Dilatador de 18 Fr

98432 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 20 Fr

98433 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 22 Fr

98434 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación por

Gastrostomía, Dilatador de 24 Fr

98437 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación Yeyunal/Gástrica-Yeyunal, Dilatador de 20

Fr

98438 Kit Introdutor para Sonda de Alimentación Yeyunal/Gástrica-Yeyunal, Dilatador de 22

Fr

Sistema de Dilatación de Acceso Enteral

98702 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 16 Fr

98703 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 18 Fr

98704 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 20 Fr

98705 Sistema de Dilatación de Acceso Enteral – 22 Fr

Dispositivos para Nutrición Enteral y Accesorios

Q120-12-0.8 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil,

12Fr/0.8cm



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

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

0120-12-1.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.0cm
0120-12-1.2 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.2cm
0120-12-1.5 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.5cm
0120-12-1.7 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.7cm
0120-12-2.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.0cm
0120-12-2.3 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.3cm
0120-12-2.5 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.5cm
0120-12-2.7 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.7cm
0120-12-3.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.0cm
0120-12-3.5 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.5cm
0120-12-4.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/4.0cm
0120-14-0.8 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/0.8cm
0120-14-1.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.0cm
0120-14-1.2 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.2cm
0120-14-1.5 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.5cm
0120-14-1.7 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.7cm
0120-14-2.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.0cm
0120-14-2.3 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.3cm
0120-14-2.5 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.5cm
0120-14-2.7 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.7cm
0120-14-3.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.0cm
0120-14-3.5 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.5cm
0120-14-4.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.0cm
0120-14-4.5 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.5cm
0120-14-5.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/5.0cm
0120-16-0.8 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/0.8cm
0120-16-1.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.0cm
0120-16-1.2 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.2cm
0120-16-1.5 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.5cm
0120-16-1.7 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.7cm
0120-16-2.0 MIC-KEY® Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.0cm

Página 4 de 14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 40
Tel: 2243.390
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2618006348 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

0120-16-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.3cm
0120-16-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.5cm
0120-16-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/2.7cm
0120-16-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.0cm
0120-16-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/3.5cm
0120-16-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.0cm
0120-16-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/4.5cm
0120-16-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/5.0cm
0120-18-0.8 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/0.8cm
0120-18-1.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.0cm
0120-18-1.2 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.2cm
0120-18-1.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.5cm
0120-18-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.7cm
0120-18-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm
0120-18-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm
0120-18-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm
0120-18-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm
0120-18-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm
0120-18-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm
0120-18-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm
0120-18-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm
0120-18-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm
0120-20-0.8 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/0.8cm
0120-20-1.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.0cm
0120-20-1.2 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.2cm
0120-20-1.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.5cm
0120-20-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.7cm
0120-20-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.0cm
0120-20-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.3cm
0120-20-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.5cm
0120-20-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.7cm

Página 5 de 14



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

RESOLUCIÓN No. 201806348 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

0120-20-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.0cm
0120-20-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/3.5cm
0120-20-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.0cm
0120-20-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/4.5cm
0120-20-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/5.0cm
0120-24-1.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.5cm
0120-24-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/1.7cm
0120-24-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.0cm
0120-24-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.3cm
0120-24-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.5cm
0120-24-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/2.7cm
0120-24-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.0cm
0120-24-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/3.5cm
0120-24-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.0cm
0120-24-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/4.5cm
0120-24-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 24Fr/5.0cm
0301-14 MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Yeyunostomía, 14Fr
0301-20 MIC* Kit de Reparación de Sonda para Yeyunostomía
0301-50 MIC* Kit de Reparación de Yeyunostomía
0301-55 MIC* Tapas de Conector Roscadas para Yeyunostomía
0301-60 MIC* Adaptador de Puerto para Alimentación por Yeyunostomía
0100-18 MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 18Fr / 7-10ml
0100-20 MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
0100-22 MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
0100-24 MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
0100-26 MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 26Fr / 7-10ml
0100-28 MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 28Fr / 7-10ml
0100-30 MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 30Fr / 7-10ml
0100-12LV MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 12Fr / 2-3ml
0100-14LV MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
0100-16LV MIC* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
0110-18 MIC* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 18Fr / 7-10ml
0110-20 MIC* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
0110-22 MIC* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
0110-24 MIC* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
0110-12LV MIC* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 12Fr / 2-3ml
0110-14LV MIC* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 14Fr / 3-5ml
0110-16LV MIC* Sonda para Nutrición Enteral en Bolos por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
0112-16LV Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 16Fr / 3-5ml
0112-18 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 18Fr / 7-10ml
0112-20 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 20Fr / 7-10ml
0112-22 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 22Fr / 7-10ml
0112-24 Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, 24Fr / 7-10ml
0530-14 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, EMPUJAR
0830-20 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, EMPUJAR

Página 6 de 14



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

RESOLUCIÓN No. 2018008348 DE 16 de Febrero 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 2076 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

0630-24 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, EMPUJAR
0640-14 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
0640-20 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea, 20Fr, HALAR
0640-24 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
0644-14 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
0644-20 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, HALAR
0644-24 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
0645-14 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 14Fr, HALAR
0645-20 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 20Fr, HALAR
0645-24 MIC* Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP), 24Fr, HALAR
0200-12LV MIC* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 12Fr / 2.3mi
0200-14 MIC* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 14Fr / 7-10mi
0200-16 MIC* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 16Fr / 7-10mi
0200-18 MIC* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 18Fr / 7-10mi
0200-20 MIC* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 20Fr / 7-10mi
0200-22 MIC* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 22Fr / 7-10mi
0200-24 MIC* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, 24Fr / 7-10mi
0210-16LV MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 16Fr / 3-5mi
0210-18LV MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 18Fr / 3-5mi
0210-16 MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 16Fr / 7-10mi
0210-18 MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 18Fr / 7-10mi
0210-20 MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 20Fr / 7-10mi
0210-22 MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 22Fr / 7-10mi
0210-24 MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 24Fr / 7-10mi
0210-26 MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 26Fr / 7-10mi
0210-28 MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 28Fr / 7-10mi
0210-30 MIC* Sonda para Nutrición Gastroentérica, 30Fr / 7-10mi
0230-14-0.8 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 10.8cm
0230-14-1.0 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.0cm
0230-14-1.2 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.2cm
0230-14-1.5 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.5cm
0230-14-1.7 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 11.7cm
0230-14-2.0 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.0cm
0230-14-2.3 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.3cm
0230-14-2.5 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.5cm
0230-14-2.7 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 12.7cm
0230-14-3.0 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 13.0cm
0230-14-3.5 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 13.5cm
0230-14-4.0 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 14.0cm
0230-14-4.5 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 14Fr 14.5cm
0230-18-0.8 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 10.8cm
0230-18-1.0 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 11.0cm
0230-18-1.2 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 11.2cm
0230-18-1.5 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 11.5cm
0230-18-1.7 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 11.7cm
0230-18-2.0 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.0cm
0230-18-2.3 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.3cm
0230-18-2.5 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.5cm
0230-18-2.7 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 12.7cm
0230-18-3.0 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 13.0cm
0230-18-3.5 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 13.5cm
0230-18-4.0 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 14.0cm
0230-18-4.5 MIC-KEY* Sonda Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil, 18Fr 14.5cm
0650-16-15 MIC* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 15cm
0650-16-22 MIC* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 22cm
0650-16-30 MIC* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 30cm
0650-16 MIC* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr 145cm

Página 7 de 14



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

RESOLUCIÓN No. 201606348 DE 18 de Febrero de 2018

Per 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, Decreto 582 de 2017.

0850-18-22 MIC* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 122cm
0650-18-30 MIC* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 18Fr / 30cm
0650-16 MIC* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 16Fr / 145cm
0650-22 MIC* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral. (Colocación Endoscópica/Radiológica) 22Fr / 45cm
0135-14 MIC* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 14 Fr
0135-20 MIC* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 20 Fr
0135-24 MIC* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 24 Fr
0136-14 MIC* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 14 Fr
0136-20 MIC* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 20 Fr
0136-24 MIC* Adaptador de Nutrición Enteral de Reemplazo para GEP, 24 Fr
0137-14 MIC* Adaptador de Reemplazo para GEP, 14 Fr
0137-20 MIC* Adaptador de Reemplazo para GEP, 20 Fr
0137-24 MIC* Adaptador de Reemplazo para GEP, 24 Fr
0105-06 MIC* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 6"
0105-12 MIC* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 12"
0106-12 MIC* Sonda de Extensión con Puerto de Nutrición Roscado y Conector Escalonado en los Extremos Opuestos, 12"
0205-06 MIC* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 6"
0205-12 MIC* Sonda de Extensión con Bolo y Conectores Escalonados en los Extremos Opuestos, 12"
0206-12 MIC* Sonda de Extensión con Puerto de Nutrición Roscado y Conector Escalonado en los Extremos Opuestos, 12"
0270-16-1.0-15 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 15cm - 3-5ml
0270-16-1.0-22 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml
0270-16-1.2-15 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml
0270-16-1.2-22 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml
0270-16-1.2-30 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
0270-16-1.5-15 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml
0270-16-1.5-22 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml
0270-16-1.5-30 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
0270-16-1.5-45 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
0270-16-1.7-15 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 115cm - 3-5ml
0270-16-1.7-22 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 22cm - 3-5ml
0270-16-1.7-30 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
0270-16-1.7-45 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
0270-16-2.0-22 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 122cm - 3-5ml
0270-16-2.0-30 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
0270-16-2.0-45 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil (Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
0270-16-2.3-30 MIC-KEY* Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil

Página 8 de 14

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

RESOLUCIÓN No. 2818006348 DE 16 de Febrero 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 2878 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

(Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
0270-16-2.3-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
0270-16-2.5-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 30cm - 3-5ml
0270-16-2.5-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
0270-16-2.7-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 38cm - 3-5ml
0270-16-2.7-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
0270-16-3.0-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
0270-16-3.5-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 16Fr / 45cm - 7-10ml
0270-18-1.2-22 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
0270-18-1.2-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
0270-18-1.5-22 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
0270-18-1.5-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
0270-18-1.5-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
0270-18-1.7-22 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
0270-18-1.7-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
0270-18-1.7-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
0270-18-2.0-22 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 22cm - 3-5ml
0270-18-2.0-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
0270-18-2.0-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
0270-18-2.3-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
0270-18-2.3-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
0270-18-2.5-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
0270-18-2.5-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
0270-18-2.7-30 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 30cm - 3-5ml
0270-18-2.7-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
0270-18-3.0-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
0270-18-3.5-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 18Fr / 45cm - 7-10ml
0270-22-1.5-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
0270-22-1.7-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
0270-22-2.0-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil

Página 9 de 14

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

RESOLUCIÓN No. 2018806346 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017,

(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
0270-22-2.3-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
0270-22-2.5-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
0270-22-2.7-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
0270-22-3.0-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
0270-22-3.5-45 MIC-KEY® Kit de Sonda Gástrica-Yeyunal para Nutrición Enteral, Bajo Perfil
(Colocación Endoscópica / Radiológica), 22Fr / 45cm - 7-10ml
0121-12 MIC-KEY® Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho
Secur-Lok® y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 12"
0121-24 MIC-KEY® Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de Ángulo Derecho
Secur-Lok® y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera, 24"
0122-02 MIC-KEY® Set de Extensión para con Conector de Ángulo Derecho
Secur-Lok® y 2 Puertos en Forma de "Y", 2"
0123-12 MIC-KEY® Set de Extensión para Nutrición Enteral por Bolo con Conector Recto
Secur-Lok® y Abrazadera, 12"
0123-24 MIC-KEY® Set de Extensión para Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto
Secur-Lok® y Abrazadera, 24"
0124-12 MIC-KEY® Set de Extensión con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho
Secur-Lok® y Abrazadera, 12"
0124-24 MIC-KEY® Set de Extensión con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho
Secur-Lok® y Abrazadera, 24"
98460 MIC-KEY® Dispositivo de Medición del Estoma sobre el Alambre
0126-12 MIC-KEY® Set de Extensión Roscado con Conector de Ángulo Derecho
Secur-Lok® y Abrazadera 12"
0126-24 MIC-KEY® Set de Extensión Roscado con Conector de Ángulo Derecho
Secur-Lok® y Abrazadera 24"

0222-02 MIC-KEY® Set de Extensión para Medicación con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok® y 2 Puertos en Forma de "Y", 2"
0223-12 MIC-KEY® Set de Extensión de Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto
Secur-Lok® y Abrazadera 12"
0223-24 MIC-KEY® Set de Extensión de Nutrición Enteral por Bolo con Punta de Catéter, Conector Recto
Secur-Lok® y Abrazadera 24"
0224-12 MIC-KEY® Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok® y Abrazadera, 12"
0224-24 MIC-KEY® Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Punta de Catéter, Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok® y Abrazadera, 24"
0226-12 MIC-KEY® Set de Extensión Roscada con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok® y Abrazadera, 12"
0226-24 MIC-KEY® Set de Extensión Roscada con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok® y Abrazadera, 24"
0321-12 MIC-KEY® Set de Extensión Continua con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok® y Puerto para Medicación Luer Macho, 12"

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

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

0321-24 MIC-KEY* Set de Extensión Continua con Conector de Ángulo Derecho Secur-Lok* y Puerto para Medicación Luer Macho, 24"
2120-12-0.6 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/0.8cm
2120-12-1.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.0cm
2120-12-1.2 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.2cm
2120-12-1.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.5cm
2120-12-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/1.7cm
2120-12-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.0cm
2120-12-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.3cm
2120-12-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.5cm
2120-12-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/2.7cm
2120-12-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.0cm
2120-12-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/3.5cm
2120-12-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 12Fr/4.0cm
2120-14-0.6 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/0.8cm
2120-14-1.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.0cm
2120-14-1.2 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.2cm
2120-14-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/1.7cm
2120-14-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.0cm
2120-14-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.3cm
2120-14-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.5cm
2120-14-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/2.7cm
2120-14-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.0cm
2120-14-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/3.5cm
2120-14-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.0cm
2120-14-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/4.5cm
2120-14-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 14Fr/5.0cm
2120-16-0.6 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/0.8cm
2120-16-1.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.0cm
2120-16-1.2 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.2cm
2120-16-1.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.5cm
2120-16-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 16Fr/1.7cm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Bogotá
Principal: C/ta 10 N° 64 - 28
Administrativo: C/ta 10 N° 64 - 60
(1) 2948200
www.invima.gov.co

Página 11 de 14



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

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero 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 2805, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

2120-16-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm
2120-16-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm
2120-16-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm
2120-16-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm
2120-16-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm
2120-16-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm
2120-16-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm
2120-16-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm
2120-16-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm
2120-16-0.8 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/0.8cm
2120-18-1.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.0cm
2120-18-1.2 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.2cm
2120-18-1.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.5cm
2120-18-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/1.7cm
2120-18-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.0cm
2120-18-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.3cm
2120-18-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.5cm
2120-18-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/2.7cm
2120-18-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.0cm
2120-18-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/3.5cm
2120-18-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.0cm
2120-18-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/4.5cm
2120-18-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 18Fr/5.0cm
2120-20-0.8 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/0.8cm
2120-20-1.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.0cm
2120-20-1.2 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.2cm
2120-20-1.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.5cm
2120-20-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/1.7cm
2120-20-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.0cm
2120-20-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.3cm
2120-20-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil, 20Fr/2.5cm



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

RESOLUCIÓN No. 2018006348 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

2120-20-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
20Fr/2.7cm
2120-20-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
20Fr/3.0cm
2120-20-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
20Fr/3.5cm
2120-20-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
20Fr/4.0cm
2120-20-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
20Fr/4.5cm
2120-20-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
20Fr/5.0cm
2120-24-1.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/1.5cm
2120-24-1.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/1.7cm
2120-24-2.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/2.0cm
2120-24-2.3 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/2.3cm
2120-24-2.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/2.5cm
2120-24-2.7 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/2.7cm
2120-24-3.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/3.0cm
2120-24-3.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/3.5cm
2120-24-4.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/4.0cm
2120-24-4.5 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/4.5cm
2120-24-5.0 MIC-KEY* Sonda para Nutrición Enteral por Gastrostomía, Bajo Perfil.
24Fr/5.0cm
7121-12 MIC-KEY* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de
Ángulo
Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera; 12"
7121-24 MIC-KEY* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de
Ángulo
Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera; 24"
7121-02 MIC-KEY* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de
Ángulo
Derecho y 2 Puertos en Forma de "Y" y Abrazadera; 2"
7122-12 MIC-KEY* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de
Ángulo
Derecho y Abrazadera, 12"
7122-24 MIC-KEY* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral Continua con Conector de
Ángulo
Derecho y Abrazadera, 24"
7123-24 MIC-KEY* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLD con Conector Recto
de Punta de Catéter y Abrazadera, 24"
7123-12 MIC-KEY* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLD con Conector Recto
de Punta de Catéter y Abrazadera, 12"
7123-02 MIC-KEY* SF Set de Extensión de Nutrición Enteral por BOLD con Conector Recto
de Punta de Catéter y Abrazadera, 2"
712500 Dispositivo de medición del estoma sobre alambre guía
7126-00 MIC-KEY* SF Kit Iniciador del Paciente
7127-00 MIC-KEY* SF Kit Iniciador del Paciente
20131394
2017109615

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017109615 del 02 de Agosto de 2017.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cds 10 N° 64 - 22
Admision: Calle Cds 10 N° 64 - 65
(1) 2243133
www.invima.gov.co

Página 13 de 14



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

RESOLUCIÓN No. 2018806348 DE 16 de Febrero 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, Decreto 582 de 2017.

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 16 de Febrero de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Preycó: Legal: cacevedog, Técnico: aaalgadea Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 16/02/2018
09:12:20
Razón: Inv
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CANULA DE OXIGENO NASAL
MARCA: NEOTECH - RAM CANNULA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021931
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTE	MATERIAL
TUBO	POLIVINIL CLORURO
HORQUILLA	POLIVINIL CLORURO
ADAPTADOR	POLIVINIL CLORURO
O-RING	SILICONA
ADAPTADOR OXIGENO	ACRILICO

USOS: LA NEOTECH RAM CANNULA ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y NO PREMATUROS, LACTANTES Y PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE REQUIERAN OXÍGENO SUPLEMENTARIO, AYUDA RESPIRATORIA O ASISTENCIA PARA RESPIRAR EN UN AMBIENTE AMBULATORIO, HOSPITALARIO O INSTITUCIONAL. SE USA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO MEDIANTE LOS SIGUIENTES MÉTODOS:
1. OXÍGENO CON O SIN CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE BAJO FLUJO.
2. OXÍGENO CON CALEFACCIÓN HUMIDIFICADO DE ALTO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA DISPOSITIVO INDIVIDUAL ES EMPACADO EN UNA BOLSA. EMPAQUE INDIVIDUAL.

CAJA POR 10 UNIDADES

CAJA POR 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4900	RAM CANNULA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020025853 DE 10 de Agosto de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4901	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4902	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4903	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4904	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4905	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4906	RAM CANNULA
CANULA DE OXIGENO NASAL	N4820	RAM CANNULA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186595
RADICACIÓN NO.: 20201135676
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10
09:39:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
CTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRDUTO: SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® Y ACCESORIOS
MARCA: HALYARD®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015810
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HALYARD HEALTH INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): HALYARD HEALTH INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: FUNDA: POLIETILENO O POLIURETANO; ADAPTADOR DE ASPIRACIÓN, ADAPTADOR DE CATÉTER Y VÁLVULA DE IRRIGACIÓN: RESINA ABS; CATÉTER DE ASPIRACIÓN: POLICLORURO DE VINILO (PVC); ADAPTADOR MÚLTIPLE, COLECTOR, ANILLO DE BLOQUEO, RETENEDORES, CÁMARA DE LIMPIEZA, EMPUÑADURA Y VISOR DE SECRECIÓN: ACRILICO; COLLAR DEL MANGUITO Y ANILLO EN T: POLIPROPILENO; SELLO DE LA VÁLVULA: KRATON; CONECTOR DE CUÑA: POLICARBONATO; CUBIERTA ANTIPOLVO: LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD); TAPONES ANTIPOLVO: POLIETILENO; CABEZA DEL TAPÓN DE IRRIGACIÓN: COPOLIMERO DE ACETAL; ANILLO DE IRRIGACIÓN: ACERO INOXIDABLE; SELLOS: SILICONA; VÁLVULA DE ALETA: PEBAX (POLIAMIDA); INSERTO DE PUNTA DIRECCIONAL: ABS; DOBLE CODO GIRATORIO: POLIPROPILENO; ADAPTADOR EN Y: POLICARBONATO; ADAPTADOR MDI: PVC Y ACRILICO; CONECTORES FLEXIBLES: POLIETILENO.
USOS: ASPIRAR LAS SECRECIONES DE LA VÍA AÉREA DE PACIENTES QUE TIENEN VÍAS AÉREAS ARTIFICIALES (ENTUBADOS O TRAQUEOTOMIZADOS), CON EL FIN DE MANTENER LA VENTILACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y CAJA POR 5, 10 Y 20
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN DE PIEZA EN FORMA DE T
2105 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 10FR, ENDOTRAQUEAL
2105-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 10FR, ENDOTRAQUEAL
2105-S SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 10FR, ENDOTRAQUEAL
220125 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
220125-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, 10FR
215120-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL
21513511 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, TRAQUEOTOMÍA
2151235-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, TRAQUEOTOMÍA
215125-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD® PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL

Página 1 de 13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.BX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SG 7041 - 1

CG-SC-7041-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017002088 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

215158 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA
2155 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL
2155-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL
2155-S SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL
2201235-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
2201258 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
220135 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
220135-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
2201358 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
22015 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
22025 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2205 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2205-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2205-S SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
22058 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
22515 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL
22515-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL
225158 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL
22526 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL
2255 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL
2255-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL
2255-S SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL
2305 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 18FR, ENDOTRAQUEAL
2305-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 18FR, ENDOTRAQUEAL

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CONFIGURACIÓN DE PIEZAS EN FORMA DE T WETPAK

22012356 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22012356-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
220123566 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
220123568-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK

Página 2 de 13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 30 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



QP 202 - 1



SG 7341 - 1



CG 80-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

220156 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FDRMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
220256 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTDS, PIEZA EN FDRMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22056 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22056-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS,PIEZA EN FDRMA DE T, 14FR, ENDDTRAQUEAL, WETPAK
220508 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
220568-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FDRMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
220868-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTDS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22556 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTDS, PIEZA EN FDRMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22556-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS PUNTA DE NAVEGACIÓN PARA CONFIGURACIÓN DE PIEZA EN FORMA DE T
21559 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTDS,PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL
21559-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS,PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL
22059 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS
22059-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, 14FR PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL
22559 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, 16FR PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL
22559-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, 16FR PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL
225579-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, 16FRPIEZA EN FORMA DE T, 16FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN DE PIEZA EN FORMA DE T PUNTA DE NAVEGACIÓN WETPAK
220569 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
220569-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22015689 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTDS PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDDTRAQUEAL, WETPAK

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN DE PIEZA EN FORMA DE T LUMEN DUAL
22057 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTDS, PIEZA EN FDRMA DE T, 14 FR, LUMEN DUAL, ENDOTRAQUEAL

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD*PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN DE PIEZA EN FORMA DET
220313040 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
2208A005 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2208A007 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2208A055 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTDS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL

Página 3 de 13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 70 N.º 64/28
PBX: 2948798

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

2208A216 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL
220844 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN DE CODO GIRATORIO DOBLE

2160 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL
2160-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL
21603 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA
21603-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA
2210 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2210-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
22103 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
22103-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
221038 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, 14FR CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
221038-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
22108 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
22108-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO GIRATORIO DOBLE, 14FR, ENDOTRAQUEAL
25-2210-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2260 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL
2260-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, 16FR

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN DE CODO GIRATORIO DOBLE WETPAK

21606-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
216038-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
221036 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
221036-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2210386-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22106 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22106-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22108130 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22108147 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
221088-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

Página 4 de 13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/29
PBX: 2948790

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

22806 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22806-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS WETPAK DE LA PUNTA DE NAVEGACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DE CODO DOBLE GIRATORIO
218069-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
221069-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22108148 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS LUMEN DUAL DE CONFIGURACIÓN DE CODO GIRATORIO DOBLE
22107 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, LUMEN DUAL, ENDOTRAQUEAL
22107-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, LUMEN DUAL, ENDOTRAQUEAL
221037 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, LUMEN DUAL, TRAQUEOSTOMÍA
221037-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, LUMEN DUAL, TRAQUEOSTOMÍA

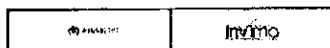
SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN DE CODO GIRATORIO DOBLE CON PUNTA DE NAVEGACIÓN
21809-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL
22109 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL
22109-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS LUMEN DUAL DE CONFIGURACIÓN DE CODO GIRATORIO DOBLE CON PUNTA DE NAVEGACIÓN
221079 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, LUMEN DOBLE, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL
221079-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, PUNTA DE NAVEGACIÓN, ENDOTRAQUEAL

CONFIGURACIÓN DE CODO PARA SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD*
216 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, 12FR, ENDOTRAQUEAL
216-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, 12FR, ENDOTRAQUEAL
221 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, 14FR, ENDOTRAQUEAL
221-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, 14FR, ENDOTRAQUEAL
22113 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
22113-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
2216-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 12FR, ENDOTRAQUEAL
22163-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA

Página 5 de 13





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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

22213-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA

2221-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 14FR, ENDOTRAQUEAL

228 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 16FR, ENDOTRAQUEAL

228-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 16FR, ENDOTRAQUEAL

2218A056 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 14FR, ENDOTRAQUEAL

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS WETPAK DE CONFIGURACIÓN DE CODO

2216 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, 14FR

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS PUNTA DE NAVEGACIÓN PARA CONFIGURACIÓN DE CODO

2219 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS PUNTA DE NAVEGACIÓN PARA CONFIGURACIÓN DE CODO

22169 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA ADULTOS, CODO, 14FR, PUNTA DIRECCIONAL, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS CON CONFIGURACIÓN DE PIEZA EN T

2271053-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, 10FR, ENDOTRAQUEAL

227105 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, 10FR, ENDOTRAQUEAL

227105-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 10FR, ENDOTRAQUEAL

227135 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA

227135-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA

22715 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL

22715-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL

2270135 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA

2270135-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA

22705 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL

22705-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL

2271863-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, TRAQUEOSTOMÍA

227186 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL

227186-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 16FR, ENDOTRAQUEAL

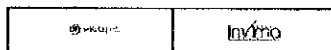
SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CONFIGURACIÓN DE PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, WETPAK

Página 6 de 13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 88 N° 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

2271356-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22715136 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22715136-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2271518 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENOTRAQUEAL, WETPAK
2271516-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
227156-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 12FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22701356 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22701356-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2270156-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
227056 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
227056-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, PIEZA EN FORMA DE T, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

CONFIGURACIÓN DEL CODO GIRATORIO DOBLE DEL SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS

2271 013 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, TRAQUEOSTOMÍA
2271 013-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, TRAQUEOSTOMÍA
227101 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, ENDOTRAQUEAL
2271 01-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, ENDOTRAQUEAL
2271 0183-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, TRAQUEOSTOMÍA
2271 018-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, ENDOTRAQUEAL
22712183 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA
2271218 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENOTRAQUEAL
2271218-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL
2271603 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA
2271603-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA
22716 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENOTRAQUEAL
22716-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL
22714183 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
22714183-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
2271418 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2271418-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL

Página 7 de 13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



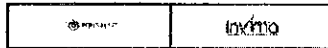
QP 802 - 1



ISO 9001



ISO 9001



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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

227147 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
227147-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
22703 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
22703-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
227 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
227-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2271613-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL
227161-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL
22716183-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, TRAQUEOSTOMÍA
2271618-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, TRAQUEOSTOMÍA

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS CONFIGURACIÓN DEL CODO GIRATORIO DOBLE WETPAK
2271 01863-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2271 0186-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
227121863-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22712186-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
227166-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22718038-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
227141863-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22714186 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO HALYARD* TURBO-LIMPIEZA CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22714186-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
227038 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
227036-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2276 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
2276-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
22716183-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
227161863-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
22716186-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* TURBO-LIMPIEZA PARA ADULTOS, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS CONFIGURACIÓN DEL ADAPTADOR EN FORMA DE Y

Página 8 de 13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 18 N.º 64/28
P.O. 2948790

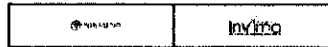
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

ISO 9001

ISO 14001



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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

195 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 5FR, ENDOTRAQUEAL
195-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 5FR, ENDOTRAQUEAL
196 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 6FR, ENDOTRAQUEAL
196-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 6FR, ENDOTRAQUEAL
197 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 7FR, ENDOTRAQUEAL
197-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 7FR, ENDOTRAQUEAL
198 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 8FR, ENDOTRAQUEAL
198-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 8FR, ENDOTRAQUEAL
1910 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 10FR, ENDOTRAQUEAL
1910-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 10FR, ENDOTRAQUEAL
1912 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 12FR, ENDOTRAQUEAL
1912-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADORES EN FORMA DE Y, 12FR, ENDOTRAQUEAL

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS CONFIGURACIÓN DE ADAPTADOR EN FORMA DE "Y", WETPAK
1968127 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADOR EN Y, 6FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
1978127 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADOR EN Y, 7FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
1988128 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS ADAPTADOR EN Y, 8FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS CONFIGURACIÓN DEL MANIFOLD
201 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, MANIFOLD, 5FR, ENDOTRAQUEAL
200 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, MANIFOLD, 6FR, ENDOTRAQUEAL
200-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, MANIFOLD, 6FR, ENDOTRAQUEAL
205 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, MANIFOLD, 8FR, ENDOTRAQUEAL
205-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, MANIFOLD, 8FR, ENDOTRAQUEAL

CONFIGURACIÓN DEL CODO DEL SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS
202 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, CODO, 5FR, ENDOTRAQUEAL
202-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, CODO, 5FR, ENDOTRAQUEAL
206 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, CODO, 6FR, ENDOTRAQUEAL
206-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADDOHALYARD* PARA PACIENTES NEONATOS/PEDIÁTRICOS, CODO, 6FR, ENDOTRAQUEAL

Página 9 de 13





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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

207	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO	HALYARD*	PARA	PACIENTES
NEONATOS/PEDIÁTRICOS,	CODO, 7FR, ENDOTRAQUEAL			
207-5	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO	HALYARD*	PARA	PACIENTES
NEONATOS/PEDIÁTRICOS,	CODO, 7FR, ENDOTRAQUEAL			
208	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO	HALYARD*	PARA	PACIENTES
NEONATOS/PEDIÁTRICOS,	CDDD, 8FR, ENDOTRAQUEAL			
208-5	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO	HALYARD*	PARA	PACIENTES
NEONATOS/PEDIÁTRICOS,	CODO, 8FR, ENDOTRAQUEAL			
20083	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO	HALYARD*	PARA	PACIENTES
NEONATOS/PEDIÁTRICOS,	CODO, 8FR, TRAQUEOSTOMÍA			
210	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO	HALYARD*	PARA	PACIENTES
NEONATOS/PEDIÁTRICOS,	CODO, 10FR, ENDOTRAQUEAL			
210-5	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO	HALYARD*	PARA	PACIENTES
NEONATOS/PEDIÁTRICOS,	CODO, 10FR, ENDOTRAQUEAL			
2103	SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO	HALYARD*	PARA	PACIENTES
NEONATOS/PEDIÁTRICOS,	CODO, 10FR, TRAQUEOTOMÍA			

CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD*

1900 CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD*, 5FR, ENDOTRAQUEAL
1920 CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD*, 5FR, ENDOTRAQUEAL
1925 CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD*, 5FR, TRAQUEOSTOMÍA
1930 CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD*, 5FR, TRAQUEOSTOMÍA
1935 CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD*, 5FR, TRAQUEOSTOMÍA
1940 CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD*, 5FR, ENDOTRAQUEAL

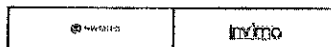
SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* CONFIGURACIÓN DE CODO GIRATORIO DOBLE

24010-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS,
CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, ENDOTRAQUEAL
240121-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL

24014-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
24016-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL
240103-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, TRAQUEOSTOMÍA
240123-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, TRAQUEOSTOMÍA
240143-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
240163-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, TRAQUEOSTOMÍA
240108-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, ENDOTRAQUEAL
240128-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD* PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL

Página 10 de 13





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

RESOLUCIÓN No. 2017002088 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

240148-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
240188-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL
2401038-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS
CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, TRAQUEOSTOMÍA
24001238-6 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, TRAQUEOSTOMÍA
2401438-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS CODO DOBLE ROTATORIO, 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
2401638-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS CODO DOBLE ROTATORIO, 16FR, TRAQUEOSTOMÍA
2401298-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS CODO DOBLE ROTATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL
2401498-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS
CODO DOBLE ROTATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL
2401898-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO CON PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE HALYARD® PARA ADULTOS CODO DOBLE ROTATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL

CATÉTERES DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD®

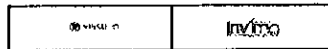
240105-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 10FR, ENDOTRAQUEAL
240125-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 12FR, ENDOTRAQUEAL
240145-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 14FR, ENDOTRAQUEAL
240165-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 16FR, ENDOTRAQUEAL
2401053-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 10FR, TRAQUEOSTOMÍA
2401253-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 12FR, TRAQUEOSTOMÍA
2401453-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 14FR, TRAQUEOSTOMÍA
2401653-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 16FR, TRAQUEOSTOMÍA
24012598-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 12FR, ENDOTRAQUEAL
24014598-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 14FR, ENDOTRAQUEAL
24016598-5 CATÉTER DE REEMPLAZO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® 16FR, ENDOTRAQUEAL

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD® CONFIGURACIÓN CODO DOBLE GIRATORIO WETPAK

240106-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD®, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
240126-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD®, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
240146-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD®, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK
240166-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO DE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD®, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR, ENDOTRAQUEAL, WETPAK

Página 11 de 13





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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

2401036-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR. TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2401236-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR. TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2401436-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR. TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2401636-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR. TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
2401086-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR. ENDOTRAQUEAL, WETPAK
2401286-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR. ENDOTRAQUEAL, WETPAK
2401486-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR. ENDOTRAQUEAL, WETPAK
2401686-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR. ENDOTRAQUEAL, WETPAK
24010386-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 10FR. TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
24012386-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR. TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
24014386-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR. TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
24016386-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR. TRAQUEOSTOMÍA, WETPAK
24012986-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 12FR. ENDOTRAQUEAL, WETPAK
24014986-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 14FR. ENDOTRAQUEAL, WETPAK
24016986-5 SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADODE PUERTO DE ACCESO MÚLTIPLE PARA ADULTOS HALYARD*, CODO DOBLE GIRATORIO, 16FR. ENDOTRAQUEAL, WETPAK

ACCESORIOS

111 ADAPTADOR GIRATORIO HALYARD* 15 MM X 22 MM
112 ADAPTADOR 15MM X 22MM
113 TUBO FLEXIBLE, D.I. (22MM), 101 MM (4 PULGADAS)
114 ADAPTADOR EN FORMA DE Y PARA FRASCO DE SUCCIÓN
116 VIALES UNIDOSIS DE SOLUCIÓN SALINA 15 ML VIALES ROSADOS
118 VIALES UNIDOSIS DE SOLUCIÓN SALINA 15 ML VIALES ROSADOS
119 ADAPTADOR PARA INHALADOR DE DOSIS MEDIDA (MDI) HALYARD*
131 DRENAJE DE CIRCUITO DE VENTILADOR CERRADO HALYARD*
132 KIT DE DRENAJE DE CIRCUITO DE VENTILADOR CERRADO HALYARD*
133 SONDA DE DRENAJE DEL CIRCUITO DE VENTILADOR CERRADO HALYARD*, TUBERÍA DEL CONECTOR DE 9"
ADAPTADOR EN FORMA DE Y
134 DRENAJE DEL CIRCUITO DEL VENTILADOR CERRADO HALYARD*, DRENAJE DE 90 GRADOS, CONECTOR PLEGABLE, TUBERÍA DEL CONECTOR DE 9", ADAPTADOR EN FORMA DE Y
1115 CONECTOR FLEXIBLE HALYARD* 15MM X 22MM
11000 PERCUSOR MANUAL HALYARD* PARA NEONATOS
19000 KIT DE TRANSPORTE NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADOR EN FORMA DE Y 7,5 MM
19030 KIT DE INTUBACIÓN NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADOR EN FORMA DE Y 3,0 MM
19035 KIT DE INTUBACIÓN NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADOR EN FORMA DE Y 3,5 MM

Página 12 de 13





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

RESOLUCIÓN No. 2017002098 DE 23 de Enero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

19050 KIT DE INTUBACIÓN NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADOR EN FORMA DE Y 5,0 MM
1902A5 KIT DE INTUBACIÓN NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADOR EN FORMA DE Y 2,5 MM
1904A0 KIT DE INTUBACIÓN NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADOR EN FORMA DE Y 4,0 MM
1904A5 KIT DE INTUBACIÓN NEONATOS/PEDIÁTRICOS, ADAPTADOR EN FORMA DE Y 4,5 MM
2-020 ADAPTADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL, PUERTO DE LAVADO, 2,0MM
2-025 ADAPTADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL, PUERTO DE LAVADO, 2,5MM
2-030 ADAPTADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL, PUERTO DE LAVADO, 3,0MM
2-035 ADAPTADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL, PUERTO DE LAVADO, 3,5MM
2-040 ADAPTADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL, PUERTO DE LAVADO, 4,0MM
24013-5 CASETE SELLADO HALYARD*

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20122158
RADICACIÓN NO.: 2017006333
FECHA DE RADICACIÓN: 20 01 2017

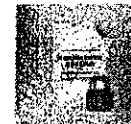
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 QUEDARÁN 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 23 DE ENERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmcosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varlos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.01.23
11:54:23
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 13 de 13



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

RESOLUCION No. 2024036623 de 2 de Agosto de 2024
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: 20122158

RADICACIÓN: 20241187351

FECHA: 25/07/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015810

VIGENCIA: 23/01/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017002098 de 23 de Enero de 2017 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015810 para el producto SISTEMA DE SUCCION CERRADO HALYARD® Y ACCESORIOS a favor de HALYARD HEALTH INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2017015946 de 25 de Abril de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2017002098 de 23 de Enero de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No 2018023143 de 31 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017002098 de 23 de Enero de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIONAR STICKER Y ADICIONAR ADVERTENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020022532 de 09 de julio de 2020 se aprobó modificación para la adición de fabricante y adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2021001017 de 18 de Enero de 2021, el INVIMA modificó resolución No. 2017002098 de 23 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, EXCLUSIÓN DE MARCA Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20241187351 radicado el 25/07/2024, el Doctor(a) JHON EDISON RODRIGUEZ SANCHEZ, 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 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017002098 del 23 de Enero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015810 a favor de HALYARD HEALTH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE SUCCION CERRADO AVANOS® Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2024036623 de 2 de Agosto de 2024

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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR HALYARD HEALTH INC, QUEDANDO:

AVANOS MEDICAL INC

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

NUEVAS ETIQUETAS E IFU PARA LSA REFERENCIAS 1900 Multi-Access Catheter 1920 Multi-Access Catheter 1940 Multi-Access Catheter 11000 Manual Percussor for Neonates

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 2 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/08/02
14:02:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Código: C-F-43	ESE. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	
Versión: 02	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	Fecha: 11/03/2024

Yo: CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS, de nacionalidad COLOMBIANO identificado(a) con CC X CE No. 79.152.401 expedida en la ciudad de BOGOTÁ, suscribo el presente **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN**, con respecto a la información clasificada o reservada que sea puesta a mi disposición por la de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA con Nit No. 891.800.231-0 y domicilio en la Carrera 11 No. 27 - 27 de la ciudad de Tunja - Boyacá Colombia, en el marco del contrato No. , manteniendo su confidencialidad, disponibilidad e integridad.

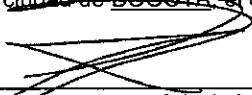
Como consecuencia a lo anterior, manifiesto que me comprometo a:

1. Dar aplicación a la Ley 1581 de 2012, la Ley 1712 de 2014, el capítulo 25 del título 2 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1074 de 2015, así como de la Política de Tratamiento de Datos Personales y la Política de Seguridad y Privacidad de la Información del Hospital, políticas que se encuentran publicadas en la página web <https://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/>
2. En el presente compromiso de confidencialidad tiene por objeto definir, mantener y garantizar las obligaciones de confidencialidad y reserva absoluta que asume en relación con la información que reciba y tenga acceso directamente o a través de los colaboradores, sistemas de información de la institución, procesos de auditorías internas y externas, rondas de liderazgo, paciente trazador y demás herramientas de mejoramiento de la calidad de la institución, que le haya sido suministrada por la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael de Tunja y sus colaboradores, bien sea entregada por escrito, en medios magnéticos u otros idóneos para su transmisión, o que sea obtenida o conocida directamente y le sea suministrada, con ocasión del apoyo que aquella le brinda a ésta última para las gestiones relacionadas con la ejecución de las actividades y/o funciones que tenga asignadas.
3. Usar la información suministrada para el cumplimiento de mis funciones y no utilizarla de forma alguna que pudiese causar perjuicio directo o indirecto a los titulares o terceros de la información.
4. No divulgar, mostrar, hacer circular, reunir, sustraer, brindar, vender, intercambiar, modificar, recolectar, almacenar o replicar la información dada a conocer por el hospital, aún después de finalizada mi vinculación.
5. No publicar ni disponer de la información que tenga en mi conocimiento en sitios como Internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva, preservando la información a la que tenga acceso según las políticas establecidas por el hospital.
6. Utilizar la información únicamente en los términos autorizados y devolver toda información a la persona designada por el hospital una vez se presente una modificación y/o terminación de su contrato, evitando mantener copia parcial o total de la información obtenida o generada con ocasión del desarrollo de las funciones del cargo desempeñado.
7. Garantizar la seguridad y privacidad de la información que se pone en mi conocimiento, haciendo uso de las medidas y medios técnicos de cuidado que ponga a disposición el hospital, todo ello de acuerdo a lo dispuesto en la Política de Seguridad y Privacidad de la Información del hospital.
8. La información del correo electrónico es propiedad del hospital, si el correo se configura en un dispositivo móvil es responsabilidad mía la correcta utilización de la cuenta, si el dispositivo se extravía es mi obligación informar el incidente a la institución.
9. Asistir a las capacitaciones de seguridad de la información y protección de datos personales brindadas por la E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja.
10. Atender y cumplir las Políticas de Seguridad y Privacidad de la información de la E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja.

Con mi firma acepto los términos y condiciones impuestos en este acuerdo de confidencialidad de la información; el no cumplimiento de los anteriores compromisos podría dar lugar a acciones civiles, disciplinarias, e incluso penales por parte de la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael Tunja o de los titulares a quienes se les afecte en sus derechos.

Se suscribe en la ciudad de ~~BOGOTÁ~~ el día 6 (SEIS) de MAYO de 2025 (DOS MIL VEINTICINCO).

Firma
Nombre
Cédula


CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS
79.152.401



E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA		
CÓDIGO: C-F-10	FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE	
(Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)		
Versión: 05		Fecha: 26/08/2024

Fecha 06/05/2025	Ciudad Tunja	Departamento Boyacá
La información reportada es confidencial y dará cumplimiento la Circular Externa 009 de 2016 y 202117000000055 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud y sus modificatorios. Diligenciar todos los campos sin enmiendas ni tachaduras.		
CLASE O TIPO DE VINCULACIÓN (MARCA CON X)		
PROVEEDOR ☒	EMPLEADO ☐	CONTRATISTA OPS ☐
SERVIDOR PUBLICO ☐	TERCERIZADOS ☐	TEMPORAL ☐
JUNTA DIRECTIVA ☐	OTRO ☐	CUAL _____

1. PERSONA NATURAL			
(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)			
NACIONAL ☐	EXTRANJERA ☐	PUBLICA ☐	PRIVADA ☒
MIXTA ☐			
NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS		CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS	
TIPO DE IDENTIFICACION	C.C. ☒	C.E. ☐	T. I. ☐
FECHA DE EXPEDICIÓN	08/08/1979		
NUMERO DE IDENTIFICACION	79.152.401	LUGAR DE EXPEDIDA	BOGOTÁ
FECHA DE NACIMIENTO	12/04/1961	LUGAR DE NACIMIENTO	CALI - VALLE
DIRECCIÓN DE RESIDENCIA	CARRERA 72 # 127C-91	NUMERO DE TELEFONO	(601) 2268111
NUMERO DE CELULAR	3185864816	E-MAIL	dg@minervamedical.com.co
DETALLE DE LA ACTIVIDAD			
A5ALARIADO ☐	INDEPENDIENTE ☐	ESTUDIANTE ☐	SOCIO ☒
PENSIONADO ☐			
ACTIVIDAD "CIU"	*Opcional		
OCUPACIÓN / PROFESIÓN	NOMBRE DE LA EMPRESA	CARGO QUE DESEMPEÑA	
ADMINISTRADOR DE EMPRESAS	MINERVA MEDICAL S.A.S.	PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS	
DIRECCIÓN EMPRESA	CIUDAD	NUMERO TELEFONO	E-MAIL
CARRERA 72 # 127C-91	BOGOTÁ	(601) 2268111	info@minervamedical.com.co

2. PERSONA JURIDICA			
(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)			
RAZON SOCIAL:	MINERVA MEDICAL S.A.S.	NIT:	800.211.365-0
DIRECCIÓN OFICINA PRINCIPAL	CIUDAD	NUMERO TELÉFONO	FAX
CARRERA 72 # 127C-91	BOGOTÁ	(601) 2268111	N/A
DIRECCIÓN SUCURSAL O AGENCIA	CIUDAD	NUMERO TELÉFONO	FAX
N/A			

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA		 HOSPITAL Universitario San Rafael <small>de Tunja</small>
CÓDIGO: C-F-10	FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE	
(Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)		
Versión: 05		Fecha: 26/08/2024

TIPO DE EMPRESA	PUBLICA ☐	PRIVADA ☒	MIXTA ☐	EXTRANJERA ☐
OTRA. ¿CUAL?	<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>			
CÓDIGO ACTIVIDAD "CIU"			4645	

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS ACCIONISTAS O ASOCIADOS QUE TENGAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE MAS DEL 5% DEL CAPITAL SOCIAL, APOORTE O PARTICIPACIÓN (EN CASO DE REQUERIR MÁS ESPACIO ANEXAR RELACIÓN DE CONFORMIDAD AL PRESENTE CUADRO
*** Se debe diligenciar por la persona jurídica caso aplique.**

RAZON SOCIAL O NOMBRE COMPLETO	TIPO DE IDENTIFICACION	NUMERO DE IDENTIFICACION
CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS	C.C. ☒ C.E. ☐ T.I. ☐ NIT ☐	79.152.401
CARMELA LEMA	C.C. ☐ C.E. ☒ T.I. ☐ NIT ☐	313.550
SEBASTIAN LEMA PICCIRILLO	C.C. ☒ C.E. ☐ T.I. ☐ NIT ☐	1.022.368.983
THOMAS LEMA PICCIRILLO	C.C. ☒ C.E. ☐ T.I. ☐ NIT ☐	1.020.741.053
	C.C. ☐ C.E. ☐ T.I. ☐ NIT ☐	

4. INFORMACIÓN FINANCIERA

*** Campo Obligatorio**

TOTAL ACTIVOS	\$ 49.664.155.000	TOTAL PASIVOS	\$ 18.502.426.000
INGRESOS MENSUALES	\$ 3.432.655.667	OTROS INGRESOS	\$ 57.768.583
EGRESOS MENSUALES	\$ 2.317.589.833	OTROS EGRESOS	\$ 32.040.917
CONCEPTO DE LOS INGRESOS	RECLAMOS, RECUPERACIONES, INCAPACIDADES		

5. ACTIVIDAD EN OPERACIONES INTERNACIONALES

*** Campo Obligatorio**

REALIZA TRANSACCIONES EN MONEDA EXTRANJERA? SI ☒ NO ☐

TIPO DE TRANSACCIÓN: IMPORTACIÓN ☒ EXPORTACIÓN ☐ INVERSIONES ☐ PRÉSTAMOS ☐ TRANSFERENCIAS ☐

TIPO DE PRODUCTO	IDENTIFICACIÓN	ENTIDAD	MONTO	CIUDAD	PAIS	MONEDA
CUENTA AHORROS	80100010970	BANCOLOMBIA	500	PANAMÁ	PANAMÁ	DÓLAR

6. PERSONA EXPUESTA POLITICAMENTE (PEP)

*** Campo Obligatorio**

¿POR SU CARGO MANEJA RECURSOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☒

¿POR SU ACTIVIDAD U OFICIO, GOZA DE RECONOCIMIENTO GENERAL? SI ☐ NO ☒

¿EXISTE ALGÚN VÍNCULO ENTRE USTED Y UNA PERSONA PUBLICAMENTE EXPUESTA? SI ☐ NO ☒

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE (Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)		 HOSPITAL Universitario San Rafael de Tunja
CÓDIGO: C-F-10	Versión: 05	Fecha: 26/08/2024

¿ES USTED SUJETO DE OBLIGACIONES TRIBUTARIAS EN OTRO PAIS O GRUPO DE PAISES? SI ☐ NO ☒

¿PDR SU CARGO O ACTIVIDAD EJERCE ALGÚN GRADO DE PODER PÚBLICO? SI ☐ NO ☒

SI SU RESPUESTA ES SÍ EN ALGUNA PREGUNTA, FAVOR EXPLIQUE LA RAZÓN:

7. DECLARACIÓN DE ORIGEN DE FONDOS Y AUTORIZACIÓN CENTRALES DE RIESGO*
 * Campo Obligatorio

DECLARO EXPRESAMENTE QUE:

1. Los recursos que poseo provienen de las siguientes fuentes (detalle ocupación, oficio, actividad, negocio, etc.):
 IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS

2. Tanto mi actividad, profesión u oficio es lícita y la ejerzo dentro del Marco Legal y los recursos que poseo no provienen de actividades ilícitas contempladas en el Código Penal Colombiano

3. La información que he suministrado en la solicitud y en este documento es veraz y verificable y me obligo a actualizarla anualmente.

4. De manera irrevocable autorizo a la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA, consultar en base de datos la información contenida en este formulario.

5. Los recursos que se deriven del desarrollo de este contrato no se destinarán a la financiación del terrorismo, grupos o actividades terroristas.

8. INFORMACIÓN BANCARIA
 * Campo Obligatorio

ENTIDAD	SUCURSAL Y/O TELEFONO	TIPO DE CUENTA	NUMERO DE LA CUENTA
BANCOLOMBIA	SAN MARTIN (601) 3430000	AHORROS	07121136508

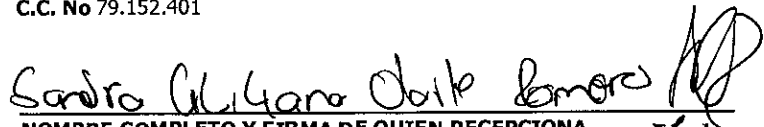
9. FIRMA Y HUELLA

COMO CONSTANCIA DE HABER LEÍDO, ENTENDIDO Y ACEPTADO LO ANTERIOR, DECLARO QUE LA INFORMACIÓN QUE HE SUMINISTRADO ES EXACTA y VERAZ EN TODAS SUS PARTES Y FIRMO EL SIGUIENTE DOCUMENTO:

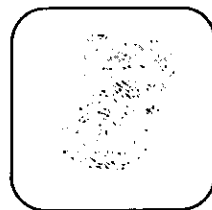


CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA REPRESENTANTE LEGAL DEL CLIENTE / CONTRAPARTE
 C.C. No 79.152.401



NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DE QUIEN RECEPCIONA
 C.C. No 40043214



HUELLA INDICE DERECHO

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA		 HOSPITAL Universitario San Rafael de Tunja
CÓDIGO: C-F-10	FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE	
Versión: 05	(Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)	
		Fecha: 26/08/2024

INSTRUCTIVO DEL DILIGENCIAMIENTO DE FORMULARIOS DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE (SARLAFT/PADM)

OBJETIVO:

Diligenciar oportuna y correctamente el formulario de conocimiento del cliente y/o contraparte - **(SARLAFT/PADM)**, en letra manuscrita o computador con firma y huella de quien se registra la información, fortaleciendo los controles del Sistema de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo – SARLAFT/PADM del Hospital.

1. Diligenciar fecha de suscripción del formato.
2. Diligenciar Clase Tipo de Vinculación (MARCA CON X).
3. La persona natural deberá diligenciar el numeral 1. Se deberá tener en cuenta que si se trata de persona jurídica el representante legal diligenciará de manera completa cada una de casillas establecidas en este numeral.
4. La persona natural o el representante legal si es persona jurídica deberá diligenciar el numeral 1 respecto de las casillas: Si es nacional, extranjera, publica, privada o mixta; nombre y apellidos completos; tipo de identificación y la fecha de expedición; número de identificación y el lugar de expedición dirección de residencia, número de teléfono; número de celular, E-MAIL; detalle de la actividad si es asalariado, independiente, estudiante, socio, pensionado, actividad CIU como campo opcional, diligenciar la ocupación / profesión, nombre de la empresa, cargo que desempeña, dirección empresa, ciudad de la empresa, teléfono de la empresa, email de la empresa.
5. Se debe diligenciar el numeral 2 si se trata de Persona Jurídica precisando que (El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural). Se debe diligenciar de manera completa los campos correspondientes a la razón social de la persona jurídica, NIT, dirección de la oficina principal de la persona jurídica
6. Diligenciar la ciudad de la oficina principal de la persona jurídica
7. Diligenciar el número de teléfono de la oficina principal de la persona jurídica
8. Diligenciar el numero de fax de la oficina principal
9. Diligenciar la dirección sucursal o agencia de la persona jurídica
10. Diligenciar la ciudad de la sucursal o agencia
11. Diligenciar el número de teléfono de la sucursal o agencia
12. Diligenciar el número de fax de la sucursal o agencia
13. Diligenciar el tipo de empresa, si es publica, privada, mixta y extranjera otra o cual?
14. Diligenciar el código de la actividad "CIU" de la persona jurídica.
15. Diligenciar el numeral 3 correspondiente a "IDENTIFICACIÓN DE LOS ACCIONISTAS O ASOCIADOS QUE TENGAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE MAS DEL 5% DEL CAPITAL SOCIAL, APOORTE O PARTICIPACIÓN", en caso de requerir más espacio anexar relación de conformidad al presente cuadro, este campo * Se debe diligenciar por la persona jurídica caso aplique, e indicar información relacionada con la razón social o nombre completo, tipo de identificación y número de identificación
16. Diligenciar como campo obligatorio el numeral 4 relacionado con la "INFORMACIÓN FINANCIERA" indicación del total activos, ingresos mensuales, egresos mensuales, total, pasivos, otros ingresos, otros egresos y concepto de los ingresos.
17. Diligenciar como campo obligatorio el numeral 5 "ACTIVIDAD EN OPERACIONES INTERNACIONALES", ¿respecto a la información asociada a "realiza transacciones en moneda extranjera?" si o no, tipo de transacción: "importación, exportación, inversiones, préstamos y transferencias; tipo de producto identificación, entidad, monto, ciudad, país y moneda.
18. Diligenciar como campo obligatorio el numeral 6 "PERSONA EXPUESTA POLITICAMENTE (PEP)" teniendo en cuenta las preguntas cuya respuesta es sí o no: ¿por su cargo maneja recursos públicos?, ¿por su actividad u oficio, goza de reconocimiento general?, ¿existe algún vínculo entre usted y una persona públicamente expuesta?, ¿es usted sujeto de obligaciones tributarias en otro país o grupo de países?, ¿por su cargo o actividad ejerce algún grado de poder público? Si se presenta en alguna respuesta sí, favor explicar la razón.
19. Diligenciar como campo obligatorio el numeral 7 "DECLARACIÓN DE ORIGEN DE FONDOS Y AUTORIZACIÓN CENTRALES DE RIESGO" respecto a "Los recursos que poseo provienen de las siguientes fuentes (detalle ocupación, oficio, actividad, negocio, etc). señalar la fuente de esos recursos.
20. Diligenciar como campo obligatorio el numeral 8 "INFORMACIÓN BANCARIA", describir la entidad, sucursal y/o teléfono, tipo de cuenta y numero de la cuenta".
21. Diligenciar como campo obligatorio el numeral 9 "FIRMA Y HUELLA", indicando el nombre completo con la firma del representante legal, cedula de ciudadanía, y huella.

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA			
CÓDIGO: C-F-29	INFORME EVALUACIÓN JURIDICA DEFINITIVA	Página 1 de 3	
VERSIÓN: 03		07/03/2024	

INFORME DE EVALUACIÓN JURÍDICA DEFINITIVA

Proceso: Contratación directa, establecida en el literal d. del numeral 2 del artículo 29 del Manual de Contratación de la Entidad, Resolución No. 376 del 05 de septiembre de 2024, que establece: *d. Contratación con proveedores exclusivos.*

Objeto: Suministro de insumos originales y exclusivos para el tratamiento de pacientes para la E.S.E Hospital Universitario San Rafael De Tunja.

INFORME DE EVALUACIÓN JURÍDICA DEFINITIVA			
Se presentó oferta por parte de:			
PROPONENTE	TOTAL FOLIOS	VALOR PROPUESTA	FECHA DE RADICACIÓN
MINERVA MEDICAL S.A.S.	96 folios	Sin totalizar	20/05/2025

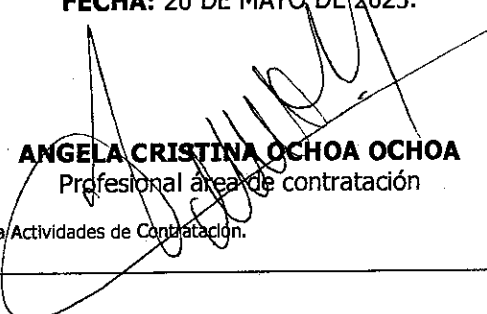
PROPUESTA DE		MINERVA MEDICAL S.A.S.		
VERIFICACIÓN DE REQUISITOS	OBSERVACIONES	FOLIOS	CUMPLE/NO CUMPLE/NO APLICA	
CAPACIDAD JURÍDICA				
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA	Anexa documento de carta de presentación diligenciado y suscrito por el proponente.	1	CUMPLE.	
COPIA DE CEDULA DE CIUDADANÍA	Anexa cedula de ciudadanía: CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS identificado con cedula de ciudadanía No. 79.152.401	2	CUMPLE.	
LIBRETA MILITAR	No requiere la presentación de libreta militar o tener definida su situación militar.	N/A.	NO APLICA.	
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL Y/O MATRICULA MERCANTIL	Anexa documento certificado de existencia y representación legal: <ul style="list-style-type: none"> Nit. No.: 800.211.365-0. Fecha de expedición: 02/05/2025. Fecha de matrícula: 23/09/1993. Domicilio: Bogotá D.C. Termino de duración: La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida. Actividad CIIU: 4645,4773,4659 	3 a 8	CUMPLE.	
AUTORIZACIÓN DEL ÓRGANO SOCIETARIO	Sin restricciones o limitaciones para celebrar este tipo de contratos (el contrato a celebrar no supera los 400 smmlv)	3 a 8	CUMPLE.	
REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO - RUT	Anexa documento de registro único tributario: <ul style="list-style-type: none"> Fecha de generación: 02/04/2025. Actividad CIIU: 4645,4773,4659 	9 a 11	CUMPLE.	
CERTIFICADO ANTECEDENTES JUDICIALES	Anexa documento antecedentes penales y requerimientos judiciales:	12	CUMPLE.	

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA			
CÓDIGO: C-F-29	INFORME EVALUACIÓN JURIDICA DEFINITIVA	Página 2 de 3	
VERSIÓN: 03		07/03/2024	

	Fecha de expedición: 06/05/2025. <i>Nota: Se realiza la verificación del documento por parte de la Entidad validándose la información remitida en el certificado.</i>		
CERTIFICADO DE SISTEMA NACIONAL DE MEDIDAS CORRECTIVAS	Anexa certificado de medidas correctivas: Fecha de expedición: 06/05/2025. <i>Nota: Se realiza la verificación del documento por parte de la Entidad validándose la información remitida en el certificado.</i>	13	CUMPLE.
CERTIFICADO ANTECEDENTES REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS	Anexa certificado antecedentes registro de deudores alimentarios morosos - REDAM del representante legal: Fecha de expedición: 12/03/2025. <i>Nota: Se realiza la verificación del documento por parte de la Entidad validándose la información remitida en el certificado.</i>	14	CUMPLE.
CERTIFICADO ANTECEDENTES FISCALES	Anexa documento de certificado antecedentes fiscales: <ul style="list-style-type: none"> Del representante legal: Fecha de expedición: 06/05/2025. De la persona jurídica: Fecha de expedición: 28/04/2025. <i>Nota: Se realiza la verificación de los documentos por parte de la Entidad validándose la información remitida en los certificados.</i>	15 y 16	CUMPLE
CERTIFICADO ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS	Anexa documento de certificado antecedentes disciplinarios: <ul style="list-style-type: none"> Del representante legal: Fecha de expedición: 06/05/2025. De la persona jurídica: Fecha de expedición: 30/04/2025. <i>Nota: Se realiza la verificación de los documentos por parte de la Entidad validándose la información remitida en los certificados.</i>	17 y 18	CUMPLE.
SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL - APORTES PARAFISCALES	Anexa documento certificación cumplimiento de pago de seguridad social integral y aportes parafiscales del 06/05/2025, suscrita por el revisor fiscal FREY BERMUDEZ SANDOVAL certificando el pago de los aportes de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a caja de compensación familiar, ICBF y SENA, pagados durante seis (06) meses calendario anteriores.	19 a 22	CUMPLE.

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA			
CÓDIGO: C-F-29	INFORME EVALUACIÓN JURIDICA DEFINITIVA	Página 3 de 3	
VERSIÓN: 03		07/03/2024	

	Anexa copia cedula de ciudadanía No. 79.910.725, tarjeta profesional 98519-T y antecedentes de la junta central de contadores del 26/03/2025. <i>Nota: Se realiza la verificación del documento "antecedentes de la junta central de contadores" por parte de la Entidad validándose la información remitida en el certificado.</i>		
CERTIFICACIÓN BANCARIA	Anexa documento certificación bancaria expedida por BANCOLOMBIA del 02/05/2025	23	CUMPLE
HOJA DE VIDA DE PERSONA JURÍDICA O NATURAL	Anexa documento hoja de vida de persona jurídica del 06/05/2025.	24	CUMPLE
CONCEPTO			
Una vez efectuada la verificación de los requisitos habilitantes jurídicos de la propuesta presentados por MINERVA MEDICAL S.A.S. con Nit No. 800.211.365-0 , representada legalmente por CARLOS ALBERTO LEMA VILLEGAS identificado con cedula de ciudadanía No. 79.152.401 , se encuentra que CUMPLE con lo establecido en los estudios de conveniencia y oportunidad.			

<p>FECHA: 20 DE MAYO DE 2025.</p> <p></p> <p>ANGELA CRISTINA OCHOA OCHOA Profesional área de contratación</p> <p>Aprobó: Yanyd Cecilia Pinilla / Coordinadora Actividades de Contratación.</p>

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA			
CÓDIGO: C-F-31	EVALUACIÓN TECNICA DEFINITIVA	Página 1 de 3	
VERSIÓN: 03		Fecha: 11/03/2024	

VERIFICACIÓN CAPACIDAD TÉCNICA

Doctor
GERMAN FRANCISCO PERTUZ GONZALEZ
 Gerente
E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA

Respetado Doctor,

Con el presente escrito me permito emitir concepto de la propuesta presentada, informando:

MODALIDAD DE CONTRATACIÓN: Resolución 376 de 2024 por medio del cual se actualiza el manual de contratación de la ESE HOSPITAL SAN RAFAEL TUNJA, *Artículo 29 Contratación Directa numeral 2 por la naturaleza ítem d)* Contratación con proveedores exclusivos.

OBJETO DEL PROCESO: SUMINISTRO DE INSUMOS ORIGINALES Y EXCLUSIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA.

PROPONENTE: MINERVA MEDICAL S.A.S.

FECHA: 12 0 MAY 2025

ÍTEM	CUMPLE/ NO CUMPLE
FICHAS TÉCNICAS VIGENTES	CUMPLE
VERIFICACION REGISTROS SANITARIOS VIGENTES	CUMPLE

El Contratista **MINERVA MEDICAL S.A.S.** Cumple con los documentos y requisitos técnicos de Fichas Técnicas, BPMs y Registros Sanitarios.

CODIGO HUSRT	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD ESTIMADA	V/R UNITARIO + IVA	V/R TOTAL	CUMPLE / NO CUMPLE
DMCP428	TUBO TRANSGASTRICO CON AVANCE A YEYUNO 18 FR X 45 CM ENDOSCOPICO / RADIOLOGICO	7	2.763.860,00	19.347.020,00	CUMPLE
DMCP429	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 14 FR. X 0.8 CM HASTA 4.5 CM	7	1.706.760,00	11.947.320,00	CUMPLE
DMCP453	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 12 FR. X 0.8 CM HASTA 4.0 CM	7	1.706.760,00	11.947.320,00	CUMPLE
DMCP458	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 24 FR. X 1.7 CM HASTA 4.5 CM	7	1.706.760,00	11.947.320,00	CUMPLE
DMCP465	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 16 FR. X 1.0 CM HASTA 4.0 CM	7	1.706.760,00	11.947.320,00	CUMPLE
DMCP481	BOTON MICKEY GASTROSTOMIA QUIRURGICA NIVEL PIEL 20 FR. X 1.0 CM HASTA 4.5 CM	20	1.706.760,00	34.135.200,00	CUMPLE
DMCP528	TUBO TRANSGASTRICO CON AVANCE A YEYUNO 18 FR X 22 CM ENDOSCOPICO / RADIOLOGICO	7	2.763.860,00	19.347.020,00	CUMPLE

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA			
CÓDIGO: C-F-31	EVALUACIÓN TECNICA DEFINITIVA	Página 2 de 3	
VERSIÓN: 03		Fecha: 11/03/2024	

DMCP539	TUBO TRANSGÁSTRICO CON AVANCE A YEYUNO 18 FR X 30 CM ENDOSCÓPICO / RADIOLOGICO	7	2.763.860,00	19.347.020,00	CUMPLE
DMGR459	BOTON MICKEY GASTROSTOMÍA QUIRÚRGICA NIVEL PIEL 18 FR. X 1.0 CM HASTA 4.5 CM	7	1.706.760,00	11.947.320,00	CUMPLE
DMGR579	ELECTRODOS ECG RADIOLUCIDOS NEOLEAD 3-UP (1"(2.54CM)) REDONDOS. NEOTECH.	320	76.481,00	24.473.920,00	CUMPLE
DMTR257	SONDA PARA YEYUNOSTOMÍA 14 FR	7	2.635.880,00	18.451.160,00	CUMPLE
DMTR308	DISPOSITIVO FIJACIÓN MINI BIGOTE NEONATAL PREMATURO REF MW100	7	8.949,00	62.643,00	CUMPLE
DMTR309	DISPOSITIVO FIJACIÓN BIGOTE NEONATAL PEDIÁTRICO REF SW102	120	30.726,00	3.687.120,00	CUMPLE
DMTR311	CÁNULA NASAL ADULTO DIVIDIDA PARA MEDICIÓN ETCO2 ADMÓN. OXÍGENO SIMULTANEO	75	51.967,00	3.897.525,00	CUMPLE
DMTR334	CÁNULA DE OXÍGENO NASAL PREMATURO (BLANCO) MICRO NEOTECH RAM™. NEOTECH	10	162.447,00	1.624.470,00	CUMPLE
DMTR335	CÁNULA DE OXÍGENO NASAL RECIÉN NACIDO (VERDE) NEOTECH RAM™. NEOTECH.	40	162.447,00	6.497.880,00	CUMPLE
DMTR336	CÁNULA DE OXÍGENO NASAL RECIÉN NACIDO (AZUL) NEOTECH RAM™. NEOTECH.	20	162.447,00	3.248.940,00	CUMPLE
N/A	CÁNULA DE OXÍGENO NASAL INFANTE (NARANJA) NEOTECH. RAM™. CAJAX10UNIDADES. NEOTECH.	10	162.447,00	1.624.470,00	CUMPLE
N/A	ADAPTADOR PARA INHALADOR DE DOSIS MEDIDA (MDI). AVANOS.	10	50.920,00	509.200,00	CUMPLE
N/A	O2-MAX TRÍO MÁSCARA BITRAC ED PARA FIO2 DE 30%, 60% O 90% Y VÁLVULA PARA CPAP DE 5, 7.5, 10, 12.5 O 15 CM DE H2O. ADULTO M. PULMODYNE.	10	677.015,00	6.770.150,00	CUMPLE
N/A	O2-MAX TRÍO MÁSCARA BITRAC ED PARA FIO2 DE 30%, 60% O 90% Y VÁLVULA PARA CPAP DE 5, 7.5, 10, 12.5 O 15 CM DE H2O. ADULTO L. PULMODYNE.	10	677.015,00	6.770.150,00	CUMPLE
N/A	ENFIT™MIC-KEY EXTENSIÓN PARA NUTRICIÓN POR BOLOS 12" (30 CM) CON CLAMP. AVANOS.	10	132.542,00	1.325.420,00	CUMPLE
N/A	ACCUPAP. DISPOSITIVO PARA TERAPIA PEP CON REGULADOR PARA PEEP DE 5, 10, 15, Y 20 CM DE H2O. CONECTOR PARA O2 Y MANGUERA LISA. PULMODYNE.	10	166.898,00	1.668.980,00	CUMPLE

El Contratista **MINERVA MEDICAL S.A.S.** cumple económicamente teniendo en cuenta los valores ofertados.

VERIFICACIÓN REQUISITOS DE EXPERIENCIA			
ÍTEM	OBSERVACIÓN	FOLIOS	CUMPLE/ NO CUMPLE
EXPERIENCIA GENERAL	Contrato 352-2019: Empresa / Entidad: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Objeto: SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRURGICO PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA BOGOTA. Valor del contrato: 171.172.719.00	1	CUMPLE
	Contrato 483-2023: Empresa / Entidad: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Objeto: SUMINISTRO DE MATERIAL MEDICO QUIRURGICO PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA BOGOTA.		

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA			 HOSPITAL UNIVERSITARIO San Rafael de Tunja
CÓDIGO: C-F-31	EVALUACIÓN TECNICA DEFINITIVA	Página 3 de 3	
VERSIÓN: 03		Fecha: 11/03/2024	

Valor del contrato: 133.258.926.00		
------------------------------------	--	--

El Contratista **MINERVA MEDICAL S.A.S.**, con **NIT. 800.211.365-0**, cumple con la certificación de experiencia solicitadas en el estudio de conveniencia y oportunidad.

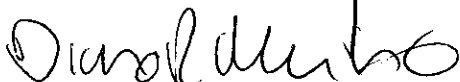
INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA Y ECONÓMICA			
EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS			
PROPONENTE	VALOR DE LA PROPUESTA	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PROPUESTA ECONÓMICA
MINERVA MEDICAL S.A.S NIT. 800.211.365-0	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

RECOMENDACIÓN

Conforme a los resultados anteriores, se comunica al GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA, este informe, con la recomendación de suscribir contrato según resolución 376 de 2024 por medio del cual se actualiza el manual de contratación de la ESE HOSPITAL SAN RAFAEL TUNJA, *Artículo 29 Contratación Directa numeral 2 por la naturaleza ítem d)* Contratación con proveedores exclusivos, cuyo objeto es **SUMINISTRO DE INSUMOS ORIGINALES Y EXCLUSIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA.**; a la propuesta presentada **MINERVA MEDICAL S.A.S NIT. 800.211.365-0**, por un valor de **DOSCIENTOS TREINTA Y DOS MILLONES QUINIENTOS VEINTICUATRO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y OCHO PESOS M/CTE. (\$232.524.888.00)**. por ser una propuesta favorable para los intereses del INSTITUCIÓN.

Atentamente,


ADRIANA XIMENA GALINDO SANDOVAL
 Subgerente de Servicios de Salud


DIANA ROCIO MARTINEZ GARCIA
 Director técnico Servicio Farmacéutico


ALIS ESTEFANY RODRIGUEZ CONTRERAS
 Tecnóloga Líder Servicio Farmacéutico