CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Cali, 13 de mayo 2025

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Yo Romel Alfredo Salamanca Rey , identificada con la cedula de ciudadanía N°91.297.909 de Bucaramanga actuando en nombre y representación legal (S) de SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS, Nit 830.512.205-1 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Cali el 06 de enero del año 2005 con Matricula No 649456-16, domiciliada en la ciudad de Cali dirección CRA 38 # 5E – 17, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es "SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE VENTILACION MECANICA PARA EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E", de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que, bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo compromete a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente.

Romel Alfredo Salamanca Rey
CC 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S
830 512 205-1
38 No. 5E - 17
514 49 12 Ext. 104

Nit.
Carrera
PBX:
CEL:

300 6660636 - 318 3834533
Cali - Colombia
www.SPS.COM.CO

ITEM	PRODUCTO	CÓDIGO UNSP	UNIDAD	PRESENTACION	V/UNITARIO	V/ IVA	V/TOTAL (VR UNIT + IVA)	MARCA Y/O LABORATORIO	R/ INVIMA	VIDA UTIL	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO
1	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE CON BALON TAPER GUARD 6.5MM REF 4-CN65R	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
2	CÁNULA PEDIATRICA SIN BALÓN DE 5.5MM SHILEY REF: 5.5PEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
3	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE CON BALON TAPER GUARD 7.5MM REF: 6-CN75R	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
4	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE CON BALON TAPER GUARD 8.5MM REF: 8-CN85R	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
5	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE CON BALON TAPER GUARD 9.0MM REF: 9-CN90R	42271906	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
6	CÁNULA PEDIÁTRICA CONBALÓN DI DE 5.0 MM SHILEY REF: 5.0PCF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
7	CÁNULA NEONATAL SIN BALÓN DE 3.0 MM SHILEY LIBRE DE DEHP REF: 3.0NEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
8	CÁNULA NEONATAL SIN BALÓN DE 2.5 MM SHILEY LIBRE DE DEHP REF: 2.5NEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
9	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE SIN BALÓN 7.5MM REF: 6-UN75R	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
10	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE SIN BALÓN 3.5MM PEDIATRICA REF: 3.5PEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
11	CÁNULA NEONATAL SIN BALÓN DE 3.5 MM SHILEY LIBRE DE DEHP REF: 3.5NEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
12	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE CON BALÓN 4.5MM PEDIATRICA REF: 4.5PCF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB



SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S
830 512 205-1
38 No. 5E - 17
514 49 12 Ext. 104
300 6660636 - 318 3834533
Cali - Colombia
www.SPS.COM.CO

Nit.
Carrera
PBX:
CEL:

ITEM	PRODUCTO	CÓDIGO UNSP	UNIDAD	PRESENTACION	V/UNITARIO	V/ IVA	V/TOTAL (VR UNIT + IVA)	MARCA Y/O LABORATORIO	R/ INVIMA	VIDA UTIL	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO
13	CÁNULA PEDIATRICA SIN BALÓN DE 3.0MM SHILEY REF: 3.0PEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
14	CÁNULA NEONATAL SIN BALÓN DE 4.0 MM SHILEY LIBRE DE DEHP REF: 4.0NEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
15	CÁNULA PEDIÁTRICA CON BALÓN DI DE4.0 MM SHILEY REF: 4.0PCF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
16	CÁNULA PEDIATRICA SIN BALÓN DE 4.0MM SHILEY REF: 4.0PEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
17	CÁNULA NEONATAL SIN BALÓN DE 4.5 MM SHILEY LIBRE DE DEHP REF: 4.5NEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
18	CÁNULA PEDIATRICA SIN BALÓN DE 4.5MM SHILEY REF: 4.5PEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
19	CÁNULA PEDIATRICA SIN BALÓN DE 5.0MM SHILEY REF: 5.0PEF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB
20	CÁNULA PEDIÁTRICA CON BALÓN DI DE 5.5 MM SHILEY REF: 5.5PCF	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2020DM-0021496	5 años	IIB

SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S
830.512.205-1
38 No. SE - 17
514 49 12 Ext. 104
Nit.
Carrera
PBX:
CEL:
300 6660636 - 318 3834533
Cali - Colombia
WWW.SPS.COM.CO

ITEM	PRODUCTO	CÓDIGO UNSP	UNIDAD	PRESENTACION	V/UNITARIO	V/ IVA	V/TOTAL (VR UNIT + IVA)	MARCA Y/O LABORATORIO	R/ INVIMA	VIDA UTIL	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO
21	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE CON BALON TAPER GUARD 7.0MM REF: 5-CN70R	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
22	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE CON BALON TAPER GUARD 8.0MM REF: 7-CN80R	46182004	UNIDAD	CAJAX1	$ 275.600	$ 52.364	$ 327.964	MEDTRONIC	2017DM-0001725-R2	5 años	IIA
23	FILTROS INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD PARA VENTILACIÓN MECÁNICA (NARIZ DE CAMELLO) EN TAMAÑO PEDIATRIC	46182005	UNIDAD	Caja x 25	$ 17.200	$ 3.268	$ 20.468	MEDTRONIC	2018DM-0018672	5 años	I
24	FILTROS INTERCAMBIADORES NEONATAL DE CALOR Y HUMEDAD PARA VENTILACIÓN MECÁNICA (NARIZ DE CAMELLO) EN TAMAÑO NEONATAL	46182005	UNIDAD	Caja x 25	$ 24.400	$ 4.636	$ 29.036	MEDTRONIC	2018DM-0018672	5 años	I
25	TUBO ENDOBRONQUIAL BRONCHO CATH DERECHO 35FR REF: 126035	42271905	UNIDAD	Caja x 1	$ 291.100	$ 55.309	$ 346.409	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	5 años	IIA
26	TUBO ENDOBRONQUIAL BRONCHO CATH DERECHO 37FR REF: 126037	42271905	UNIDAD	Caja x 1	$ 291.100	$ 55.309	$ 346.409	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	5 años	IIA
27	TUBO ENDOBRONQUIAL BRONCHO CATH IZQUIERDO 35FR REF: 125035	42271905	UNIDAD	Caja x 1	$ 291.100	$ 55.309	$ 346.409	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	5 años	IIA
28	TUBO ENDOBRONQUIAL BRONCHO CATH IZQUIERDO 37FR REF: 125037	42271905	UNIDAD	Caja x 1	$ 291.100	$ 55.309	$ 346.409	MEDTRONIC	2019DM-0003739-R2	5 años	IIA

CONDICIONES COMERCIALES

Validez de la propuesta: 31 de diciembre de 2025

Tiempo de Entrega: Entre 1 y 4 dias habiles

Forma de Pago: Crédito a 90 dias

Romel Alfredo Salamanca Rey
Representante Legal (s)

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Nombre o razón social del proponente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**

DECLARACION.

Yo **Romel Alfredo Salamanca Rey**, identificado (a) con la cédula de ciudadanía **No. 91.297.909** expedida en Bucaramanga, actuando en nombre y representación (s) de SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS, sociedad constituida por escritura pública No. 3316 De la Notaría DIECIOCHO de CALI , debidamente registrada en la Cámara de comercio de CALI , manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de INHABILIDAD o de INCOMPATIBILIDAD previstas en la Constitución Nacional, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8° de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, ley 734 de 2002 Código Disciplinario Único, y en las demás normas legales y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir Contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los 13 días del mes de mayo de 2025.

Firma: _____
Romel Alfredo Salamanca Rey
CC. 91.297.909
Representante Legal (S)

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023
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: 230095 RADICACIÓN: 20231031770 FECHA: 16/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020016721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.

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

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023
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.

Que mediante escrito número 20231031770 radicado el 15/02/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
86125	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 2.5 mm
86130	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 3.0 mm
86135	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 3.5 mm
86140	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 4.0 mm
86145	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 4.5 mm
86150	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 5.0 mm
86155	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 5.5 mm
86160	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 6.0 mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023
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 16 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/16 09:50:43 GMT-05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20221267088 **FECHA:** 20/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20221267088 radicado el 20/12/2022, la Señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
87430	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.0MM
87435	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.5MM
87440	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.0MM
87445	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.5MM
87450	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.0MM
87455	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.5MM
87460	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.0MM
87465	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.5 MM
87470	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non-DEHP 7.0MM
87475	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.5MM
87480	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.0MM
87485	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.5MM
87490	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.0MM
87495	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.5MM
87410	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 10.0MM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 20 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@invimacolombia

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2022041766 DE 9 de Diciembre 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: 230095 **RADICACIÓN:** 20221251894 **FECHA:** 01/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221251894 radicado el 01/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCION No. 2022041766 DE 9 de Diciembre 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.

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. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Código	Descripción
116-06	Shiley™ Intubating Stylet
116-10	Shiley™ Intubating Stylet
116-14	Shiley™ Intubating Stylet

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 9 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo 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: 230095 **RADICACIÓN:** 20221076489 **FECHA:** 03/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC., con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 de 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE,
ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 de 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo 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.

REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221076489 radicado el 03 de mayo de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

Código	Descripción
113-30	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-35	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-40	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-45	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-50	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-55	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-60	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-65	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-70	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-30	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-35	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-40	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-45	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2171
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo 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.

Código	Descripción
114-50	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-55	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-60	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-65	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-70	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
118-60	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-65	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-70	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-75	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-80	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-85	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-90	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-95	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-95M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-60MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2171
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo 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.

Código	Descripción
118-95MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
119-60NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-75NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-80NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye

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 sujetos 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 13 de Mayo 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: lherazog, Técnico: speream

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2171
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

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto 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: 230095 **RADICACIÓN:** 20201128775 **FECHA:** 27/07/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201128775 radicado el 27/07/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC, 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

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

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

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto 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.

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. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

160-45 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-50 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-55 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-60 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
161-30 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-35 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-40 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
118-30 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-35 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-40 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-45 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-50 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-55 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
127-30-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-35-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-40-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-45-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-50-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-55-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-60-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-65-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-70-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
116-06-S Intubating Stylet
116-10-S Intubating Stylet
116-14-S Intubating Stylet
115-55OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-50OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-60OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-65OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-70OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-75OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-80OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-85OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-90OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 50 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 de Agosto 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 3 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 7 N° 64 - 60
(1) 2948700
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

RESOLUCION No. 2020018721 DE 10 de Junio 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: 230095 **RADICACIÓN:** 20201099291 **FECHA:** 05/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2 **VIGENCIA:** 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.
Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201099291 radicado el 05/06/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

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

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

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. 2020008088 DE 3 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 682 de 2017.

EXPEDIENTE: 217020 **RADICACIÓN:** 20201035185 **FECHA:** 21/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM- 0001725- R2 **VIGENCIA** 05/12/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 003949 DEL 03 DE MARZO DE 1998, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V- 003111, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC, CON DOMICILIO EN ST. LOUIS, MISSOURI, USA, PARA EL PRODUCTO SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2008001569 DE 28/01/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003111, PARA EL PRODUCTO TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, A FAVOR DE TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

que mediante RESOLUCION No. 2009021982 DE 30 de Julio de 2009, el INVIMA concedio modificacion al registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2011015400 del 11 de Mayo de 2011el INVIMA autorizo Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.Cambio De Razón Social De Fabricantes quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA, COVIDIEN con domicilio en CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN con domicilio en TIJUANA B.C., MÉXICO.Adición De Fabricante legal incluyendo a; COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A.Cambio de nombre de producto quedando de la siguiente manera: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

Que mediante RESOLUCION No. 2011030100 DE 9 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011015400 del 11 de Mayo de 2011, en el sentido de corregir la razón social de uno de los fabricantes

Que mediante RESOLUCION No. 2017046012 DE 30 de Octubre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008001569 de fecha 28 de Enero de 2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017048760 DE 15 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM- 0001725 R2, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de MEDTRONIC INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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. 2020008088 DE 3 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2018038839 DE 7 de Septiembre de 2018 el INVIMA ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta en Número de la resolución por el cual se aprobó la Renovación del Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO quedará:
"ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017048750 de fecha 15 de Noviembre de 2017, que concedió Renovación de Registro Sanitario número INVIMA2017DM-0001725-R2 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Que mediante escrito número 20201035185 radicado el 21/02/2020 , LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE ACONDICIONADOR , EXCLUSION DE ACONDICIONADOR .

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.

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. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2017DM- 0001725- R2 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR :

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBE APARECER:

- BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA CON DIRECCION. KM 1 VIA SIBERIA TENJO BG 6,7,8,9 y 10, Ter Logísticos de Colombia, cota, Cundinamarca Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

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. 2020008088 DE 3 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 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 3 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap Revisó:

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

04 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.04 07:67:2[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020008088 del 3/03/2020.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición. y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika Cortes A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018038839 DE 7 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 217020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM- 0001726- R2

RADICACIÓN: 20181145523
VIGENCIA: 05/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 003949 del 03 de marzo de 1998, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA V-003111, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC, con domicilio en ST. LOUIS, MISSOURI, USA, para el producto SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008001669 de fecha 28/01/08, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003111, PARA EL PRODUCTO TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, A FAVOR DE TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2009021982 de fecha 30 de Julio de 2009, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2011015400 del 11 de Mayo de 2011el INVIMA autorizo Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chía – Cundinamarca, Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chía – Cundinamarca, Cambio De Razón Social De Fabricantes quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA, COVIDIEN con domicilio en CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN con domicilio en TIJUANA B.C., MÉXICO, Adición De Fabricante legal incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A, Cambio de nombre de producto quedando de la siguiente manera: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

Que mediante Resolución No. 2011030100 de fecha 9 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011015400 del 11 de Mayo de 2011, en el sentido de corregir la razón social de uno de los fabricantes.

Que mediante Resolución No. 2017046012 DE 30 de Octubre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008001589 de fecha 28 de Enero de 2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2017046750 de fecha 15 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM- 0001725 R2, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito numero 20181145523 radicado el 19/07/2018, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, solicitó corrección a la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisado el expediente 230095, se pudo evidenciar que dentro de Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, se enuncio de forma incorrecta el número de la resolución por el cual se aprobó la Renovación del Registro Sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En *cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir*

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

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

RESOLUCION No. 2018038839 DE 7 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras," este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta en Número de la resolución por el cual se aprobó la Renovación del Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO quedará:

> "ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017048750 de fecha 15 de Noviembre de 2017, que concedió Renovación de Registro Sanitario número INVIMA2017DM-0001725-R2 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
>
> *(...)"*

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-09-18 10:33:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2018025572 DE 19 de Junio de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 217020 **RADICACIÓN:** 20181114658 **FECHA:** 08/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM- 0001725- R2 **VIGENCIA:** 05/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 003949 del 03 de Marzo de 1998, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 003111, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC, con domicilio en ST. LOUIS, MISSOURI, USA, para el producto SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008001569 de fecha 28/01/08, el INVIMA Concedió Registro Sanitario NO. INVIMA V-003111, PARA EL PRODUCTO TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, A FAVOR DE TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2009021982 DE 30 de Julio de 2009, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2011015400 del 11 de Mayo de 2011el INVIMA autorizó Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.Cambio De Razón Social De Fabricantes quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA, COVIDIEN con domicilio en CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN con domicilio en TIJUANA B.C., MÉXICO.Adición De Fabricante legal incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A.Cambio de nombre de producto quedando de la siguiente manera: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

Que mediante Resolución No. 2011030100 de fecha 9 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011015400 del 11 de Mayo de 2011, en el sentido de corregir la razón social de uno de los fabricantes

Que mediante Resolución No. 2017046012 de fecha 30 de Octubre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008001569 de fecha 28 de Enero de 2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM- 0001725 R2, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20181114658 radicado el 08/06/2018, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

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.

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

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018025572 DE 19 de Junio de 2018
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2017DM- 0001725- R2 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR:

COVIDIEN COLOMBIA S.A., quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

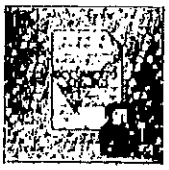
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 el 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 19 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



Firma válida
Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 19-06-2018 08:38:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

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

RESOLUCION No. 2018023020 DE 31 de Mayo de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 217020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM- 0001725- R2

RADICACIÓN: 20181079038
VIGENCIA: 05/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 003949 del 03 de Marzo de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003111, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC, con domicilio en ST. LOUIS, MISSOURI, USA, PARA EL PRODUCTO SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2008001569 de 28/01/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003111, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2009021982 de 30 de Julio de 2009, el INVIMA concedió modificación al Registro Sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2011015400 del 11 de Mayo de 2011el INVIMA autorizó el Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.; Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.; Cambio De Razón Social De Fabricantes quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA, COVIDIEN con domicilio en CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN con domicilio en TIJUANA B.C., MÉXICO.; Adición De Fabricante legal Incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A.; Cambio de nombre de producto quedando de la siguiente manera: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY.

Que mediante Resolución No. 2011030100 de 9 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011015400 del 11 de Mayo de 2011, en el sentido de corregir la razón social de uno de los fabricantes.

Que mediante Resolución No. 2017046012 de 30 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008001569 de fecha 28 de Enero de 2003, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017046750 de 15 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM- 0001725 R2, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 20181079038 del 24 de Abril del 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO apoderada de la empresa MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó corrección de la RESOLUCIÓN No. 2017046750 DE 15 de Noviembre de 2017 en el sentido de ajustar el número del Registro Sanitario del producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que al momento de la expedición del acto administrativo no se actualizó el número del registro Sanitario para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY Por consiguiente, es PROCEDENTE acceder a la solicitud de corrección de la RESOLUCIÓN No. 2017046750 DE 15 de Noviembre de 2017, en el sentido de ajustar el número de registro sanitario, de conformidad con lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el cual cita:

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán*

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

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018023020 DE 31 de Mayo de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

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. 2017048750 de 15 de Noviembre de 2017, en el sentido de ajustar el número del Registro sanitario para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, quedando:

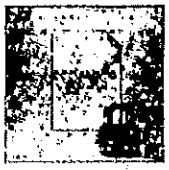
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-0001725 R2

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 resolucion rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 31-05-2018 09:18:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017048760 DE 16 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 003949 DEL 03 DE MARZO DE 1998, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V- 003111, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC, CON DOMICILIO EN ST. LOUIS, MISSOURI, USA, PARA EL PRODUCTO SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2008001569 DE 28/01/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003111, PARA EL PRODUCTO TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, A FAVOR DE TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009021982 DE 30 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011015400 DEL 11 DE MAYO DE 2011EL INVIMA AUTORIZO
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN CON DOMICILIO EN IRLANDA, COVIDIEN CON DOMICILIO EN CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN CON DOMICILIO EN TIJUANA B.C., MÉXICO. ADICIÓN DE FABRICANTE LEGAL INCLUYENDO A: COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN U.S.A. CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY
MARCA(S):	SHILEY, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA2008DM- 0001725 R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN CON DOMICILIO EN MÉXICO MALLINCKRODT MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA INC. SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
INDICACIONES Y USOS:	PROPORCIONAR UNA VIA AEREA ARTIFICIAL, PARA ASISTIR EN EL TRATAMIENTO DE UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS Y EN EL MANEJO DE LAS VIAS AEREAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2 Y 10 UNIDADES.
COMPOSICIÓN:	CLORURODE POLIVINILO, POLICARBONATO, POLIPROPILENO, ALGODÓN, ACRILO NITRILO BUTADIENO ESTIRENO, PLASTISOL (RESINA DE CLORURO DE POLIVINILO-PVC, PLASTIFICANTES, COLORANTES), POLICARBONATO, VINILO, SILICONA
OBSERVACION:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA CON BALON DE BAJA PRESION; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON DE BAJA PRESION; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA SIN BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA LARGA; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA CON BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA LARGA CON BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON DE BAJA PRESION Y CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA CON BALON DE BAJA PRESION Y CANULA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativos: 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. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

	INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON CON CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON CON CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA SIN BALON Y CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA INTERNA DESECHABLE FENESTRADA; VALVULA FONATORIA; VALVULA FONATORIA CON PUERTO DE OXIGENO; CANULA DE LARINGECTEMIA; TAPON PARA DECANULACION. EXTENDED LENGTH TRACHEOSTOMY TUBES (SHILEY TRACHEOSOFT XLT).
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	217020
RADICACION:	2017163632
FECHA:	09 11 2017

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C, A LOS 15 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/11/2017 08:13:2[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 67 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: FILTERS / FILTROS - FILTROS
MARCA: DAR, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018672
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MALLINCKRODT DAR S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
COMPOSICIÓN: I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO	ESTIRENO BUTADIENO (SB). POLIPROPILENO (PP)
MEMBRANA E INSERTO DE CELULOSA	POLIPROPILENO (PP), CELULOSA, FIBRA DE CERAMICA, SILICONA Y/O POLIURETANO (PU)
TAPA DE CIERRE	POLIETILENO (PE) Y PVC

USOS: ESTOS FILTROS/HME ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO EN PACIENTES BAJO ANESTESIA O CUIDADOS INTENSIVOS, SEGÚN SE EXPLICA A CONTINUACIÓN:
PACIENTES ADULTOS: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) GRANDE CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, CON PUERTO OBLICUO
PACIENTES PEDIÁTRICOS: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) GRANDE CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA BEBÉS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, CON PUERTO OBLICUO
PACIENTES NEONATALES: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) COMPACTO CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PEDIÁTRICO O NEONATAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X1, CAJA X5, CAJA X 10, CAJA X12, CAJA X 25, CAJA X 50, CAJA X 100
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FILTROS	352/5429	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE

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. 2018041489 DE 28 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FILTROS	352/5802	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5805	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE
FILTROS	352/5805TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	352/5805Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE
FILTROS	352/5811	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5815	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5830	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5838	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5844	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5844Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5855	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5855Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5863	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5864	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5866	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	352/5867	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	352/5867Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, CONNECTOR
FILTROS	352/5867TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5869	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5877	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5877TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5877TCZ	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5877Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5881	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5881Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FILTROS	352/5893	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5893Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5901	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5909	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5967	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5977TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5978	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5978TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5978Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5981	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5985	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5988	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5996	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	352/5996TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, ANGLED PORT AND TETHERED CAP
FILTROS	352/5996Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	352G19015	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19024	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19034	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH ANGLED CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19040	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19041Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL, ELBOW CONNECTOR
FILTROS	352S19043	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352S19043TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CTHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352U5805	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE
FILTROS	352U5877	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352U5996	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, ANGLED PORT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FILTROS	352/5903	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5910	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5943	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5953	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5961	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5427	PEDIATRIC NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5427TC	PEDIATRIC NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5427Z	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5430	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5430TC	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5430TCZ	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5430Z	PEDIATRIC-INFANT ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5814	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5823	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5853	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5860	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5860Z	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5864	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5864Z	PEDIATRIC-INFANT ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL WITH CONNECTOR
FILTROS	355/5910	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355S19009	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355S19010	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355U5427	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355U5430	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	354/5414	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 No. 64 - 28
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
(57) 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. 2018041469 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	354/5833	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5841	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5876	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354/5876TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	354/5876Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354/5900	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	354/5900TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	354/5902	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5914	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5920	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5964	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354G19011	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354S19028	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT
FILTROS	354S19028TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	354S19028Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT
FILTROS	354S19029	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19029Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19030	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19031	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR COMPACT
FILTROS	354S19031Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR COMPACT
FILTROS	354S19036	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19037	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19045	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354U5876	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354U19026	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT

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. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	350/19003	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5420	ELECTROSTATIC FILTER WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	350/5422	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5422TC	ELECTROSTATIC FILTER LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	350/5845	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5845TC	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350/5861	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350/5865	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5865Z	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5879	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5879Z	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5879TC	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350/5802	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350/5036	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350S19006	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	350S19042	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350S19042TC	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350U5865	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350U5879	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350U19006	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	351/19002	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5410	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5410Z	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5410TC	MECHANICAL FILTER LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	351/5816	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR COMPACT

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. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	351/5834	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5834TC	MECHANICAL FILTER COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	351/5835	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	351/5848	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5856	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5856Z	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5878	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5878TC	MECHANICAL FILTER COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	351/5878Z	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5918	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5946	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	351/5958	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5960	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	351/5978	MECHANICAL FILTER SMALL
FILTROS	351/5979TC	MECHANICAL FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5980	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5980TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5984	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	351/5984TC	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5987	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5994	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5998TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351P5856	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351P5980	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351S19032	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 No 64 - 28
Administrativos: Cra 10 No 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. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FILTROS	351S19032TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351S19038	MECHANICAL FILTER WITH WATER TRAP LARGE
FILTROS	351S19044	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351S19044TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	4-076408-00	NEONATAL D-X800 EXPIRATORY FILTER
FILTROS	4-076408-00Z	NEONATAL D-X800 EXPIRATORY FILTER
FILTROS	4-076900-00	NEONATAL EXPIRATORY FILTRATION SYSTEM
FILTROS	4-076900-00Z	NEONATAL EXPIRATORY FILTRATION SYSTEM
FILTROS	351U5410	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351U5858	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351U5878	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351U5879	MECHANICAL FILTER SMALL
FILTROS	350/5807	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	350/5967	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	350P5807	MONITORING LINE FILTER
FILTROS	350S5807	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	353/19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353/19004Z	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353P19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353U19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353S19007	ADULT-PEDIATRIC HME SMALL
FILTROS	353S19007TC	ADULT-PEDIATRIC HME WITH TETHERED CAP SMALL
FILTROS	353S19007Z	ADULT-PEDIATRIC HME SMALL
FILTROS	353S19040	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353S19040Z	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FILTROS	353/5413Z	ADULT-PEDIATRIC HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	353U5413	ADULT-PEDIATRIC HME SMALL
FILTROS	353/5426	ADULT-PEDIATRIC HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	353/5842	ADULT-PEDIATRIC HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	353/5871	ADULT-PEDIATRIC HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	353/5921	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353P5908	ADULT-PEDIATRIC FOAM HME WITH INTEGRATED CATHETER MOUNT
FILTROS	353P5908Z	ADULT-PEDIATRIC FOAM HME WITH INTEGRATED CATHETER MOUNT
FILTROS	353U5908	ADULT-PEDIATRIC FOAM HME WITH INTEGRATED CATHETER MOUNT
FILTROS	500P30002	SPIROMETRY MOUTHPIECE ROUND SHAPED
FILTROS	500P30010	SPIROMETRY TUBING
FILTROS	500P30021	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER MOUTHPIECE OVAL SHAPED
FILTROS	500P30022	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER
FILTROS	500U30022	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER
FILTROS	R001	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R002	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R003	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R004	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R005	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R006	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R007	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R008	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R009	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ANGLED ADAPTER
FILTROS	R010	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R011	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 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. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FILTROS	R012	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R013	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R014	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R015	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R016	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R017	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R018	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R019	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R020	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R021	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R022	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R023	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R024	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R025	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R026	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R027	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R028	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER
FILTROS	R029	ELECTROSTATIC SPIROMETRY FILTER ADAPTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20151602
RADICACIÓN NO.: 20181193845
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal Cra 10 No 64 - 28
Administrativa Cra 10 No 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. 2018041489 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.26 11:03:2[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2020012832 DE 2 de Abril 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191211565 del 28 de Octubre de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SHILEY TRACHEOSTOMY TUBE / TUBOS DE TRAQUEOTOMIA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, en la que se evidenció que si bien no se allegó carta de autorización del fabricante declarado en formulario de solicitud, se encuentra que tanto los fabricantes, titular e importador son parte del mismo grupo empresarial conforme documento obrante a folios 19 a 33. La sociedad importadora MEDTRONIC COLOMBIA S.A. presenta situación de control de la sociedad matriz: COVIDIEN GROUP S.A.R.L., sociedad integrada al grupo en cabeza de MEDTRONIC INC, razón por la cual se emitió concepto favorable para la autorización de este, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SHILEY TRACHEOSTOMY TUBE / TUBOS DE TRAQUEOTOMIA
MARCA:	Shiley™, TaperGuard™, Covidien, Medtronic
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021496**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC (FABRICANTE LEGAL O RESPONSABLE) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

CANULA, BRIDA	PVC TRANSPARENTE CON PLASTIFICANTE DEHT
OBTURADOR	POLIPROPILENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 50 N° 64 - 80
PBX 2948700
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. 2020012832 DE 2 de Abril 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CINTA PARA CUELLO	ALGODOÓN

USOS: ESTE DISPISITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR ACCESO TRAQUEAL PARA EL TRATAMIENTO DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS,

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD, CAJA X 48. BOLSA X 1

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

2.5 NEF	Neonatal Tracheostomy Tube Cuffless 2.5 mm I.D.
3.0 NEF	Neonatal Tracheostomy Tube Cuffless 3.0 mm I.D.
3.5 NEF	Neonatal Tracheostomy Tube Cuffless 3.5 mm I.D.
4.0 NEF	Neonatal Tracheostomy Tube Cuffless 4.0 mm I.D.
4.5 NEF	Neonatal Tracheostomy Tube Cuffless 4.5 mm I.D.
2.5 PEF	Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless 2.5 mm I.D.
3.0 PEF	Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless 3.0 mm I.D.
3.5 PEF	Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless 3.5 mm I.D.
4.0 PEF	Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless 4.0 mm I.D.
4.5 PEF	Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless 4.5 mm I.D.
5.0 PEF	Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless 5.0 mm I.D.
5.5 PEF	Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless 5.5 mm I.D.
5.0 PELF	Pediatric Tracheostomy Tube Long Cuffless 5.0 mm I.D.
5.5 PELF	Pediatric Tracheostomy Tube Long Cuffless 5.5 mm I.D.
6.0 PELF	Pediatric Tracheostomy Tube Long Cuffless 6.0 mm I.D.
6.5 PELF	Pediatric Tracheostomy Tube Long Cuffless 6.5 mm I.D.
2.5 NCF	Neonatal Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 2.5 mm I.D.
3.0 NCF	Neonatal Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 3.0 mm I.D.
3.5 NCF	Neonatal Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 3.5 mm I.D.
4.0 NCF	Neonatal Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 4.0 mm I.D.
4.5 NCF	Neonatal Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 4.5 mm I.D.
2.5 PCF	Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 2.5 mm I.D.
3.0 PCF	Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 3.0 mm I.D.
3.5 PCF	Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 3.5 mm I.D.
4.0 PCF	Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 4.0 mm I.D.

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

RESOLUCIÓN No. 2020012832 DE 2 de Abril 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

4.5 PCF	Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 4.5 mm I.D.
5.0 PCF	Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 5.0 mm I.D.
5.5 PCF	Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff 5.5 mm I.D.
5.0 PLCF	Pediatric Tracheostomy Tube Long with Taperguard™ Cuff 5.0 mm I.D.
5.5 PLCF	Pediatric Tracheostomy Tube Long with Taperguard™ Cuff 5.5 mm I.D.
6.0 PLCF	Pediatric Tracheostomy Tube Long with Taperguard™ Cuff 6.0 mm I.D.
6.5 PLCF	Pediatric Tracheostomy Tube Long with Taperguard™ Cuff 6.5 mm I.D.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20171802
RADICACIÓN No.: 20191211565
FECHA: 28/10/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191211565 del 28 de Octubre de 2019

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 2 de Abril de 2020

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/02 18:30:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

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

DISPOSITIVOS PROXIMOS A VENCER

Cali, 13 de mayo 2025

Señores,
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Asunto: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE VENTILACION MECANICA PARA EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Cordialmente,

En calidad de proponente SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS, por medio del presente documento en caso de ser adjudicatarios de la propuesta presentada, nos comprometemos desde ahora a recibir el cien (100%) de los dispositivos médicos próximos a vencerse, se encuentre el contrato ejecutado o liquidado, con un mínimo de un (1) año antes de la fecha de vencimiento.

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
Representante Legal (S)
Cra 38. No. 5E – 17
Tel: 3006660636
Cali

FICHA TECNICA
CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA METÁLICAS Y PLÁSTICAS SHILEY™

LAT-CO-RMS-0009-R4



INFORMACIÓN GENERAL

Producto según Registro sanitario	**Tubos de traqueostomía y accesorios Shiley**
Nombre Comercial	Cánulas de traqueostomía Shiley
Marcas	Shiley, Covidien
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021496 INVIMA 2017DM-0001725-R2
Fecha de expiración del Registro	4 de abril de 2030 5 de diciembre de 2027
Clasificación de riesgo	IIb IIa
Código GMDN	35404
Composición	Cloruro de polivinilo PVC, Policarbonato, Polipropileno, Algodón, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Plastisol (resina de PVC, plastificantes, colorantes), vinilo, silicona. Libres de látex
Presentación comercial	Caja x 1 unidad en empaque estéril
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de Esterilización	Uso único por paciente
Vida útil	Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación
Referencia	3.0 NEO, 3.5 NEO, 4.0 NEO, 4.5 NEO, 3.0 PED, 3.5 PED, 4.0 PED, 4.5 PED, 5.0 PED, 5.5 PED, 4.0 PDC, 4.5 PDC, 5.5 PDC, 2.5 NEF, 3.0 NEF, 3.5NEF,4.0NEF,4.5NEF,2.5NCF,3.0NCF,3.5NCF,4.0NCF, 4.5NCF,2.5PEF,3.0PEF,3.5PEF,4.0PEF,4.5PEF,5.0PEF, 5.5PEF,5.0PELF, 5.5PELF, 6.0PELF, 6.5PELF, 2.5PCF, 3.0PCF, 3.5PCF, 4.0PCF 4.5PCF, 5.0PCF 5.5PCF.

Medtronic
Further.Together

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

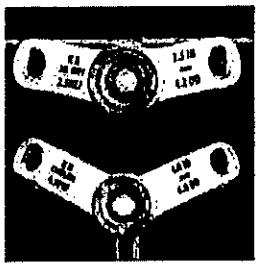
Indicaciones de Uso	Proporcionar una vía aérea artificial, para asistir en el tratamiento de una variedad de enfermedades respiratorias y en el manejo de las vías aéreas.

Nota: para la correcta utilización del dispositivo por favor remitirse y leer el manual de uso del producto.

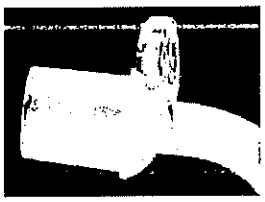
Las soluciones de Traqueostomía neonatal y pediátrica Shiley™ incorporan una amplia gama de avances en el diseño incluyen innovadoras opciones con y sin balón en una variedad de tamaños y diseños adaptados a las necesidades de los pacientes neonatales y pediátricos.

- Distinción de brida para pacientes neonatales o pediátricos.
- Tamaños ISO.
- Un diseño de balón pediátrico único TaperGuard ™ versiones PCF & NCF
- Receso cómodo en la parte inferior del conector para ayudar a reducir la irritación del estoma.
- Brida suave transparente que brinda confort al paciente y facilita la visualización de la piel.
- Material suave y amplias opciones de tamaño.
- Libres de DEHP cumpliendo con los últimos estándares de seguridad.
- Nuevo material con reborde suave y transparente que permite una mejor visualización de la piel subyacente y el sitio del estoma.

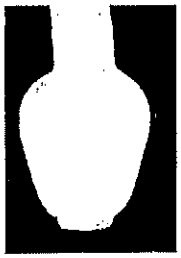
1. Distinción de brida para pacientes neonatales o pediátricos.



2. Alta comodidad en conector inferior el cual ayudar a reducir la irritación del estoma.



3. La tecnología de manguito TaperGuard ™ puede reducir la fuerza de extracción.

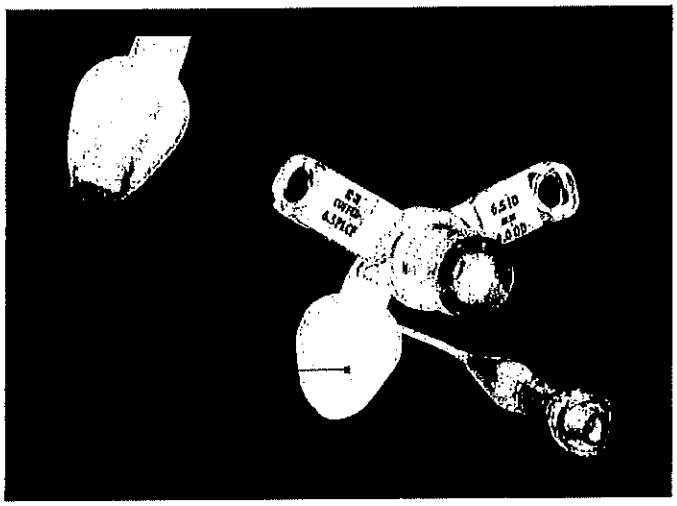


4. Brida suave transparente para visualizar la piel.



Medtronic
Further, Together

Balón TaperGuard™ de bajo perfil y baja presión en los tubos de traqueotomía neonatal y pediátrica Shiley™ referencias NCF,PCF.



- Reduce la fuga de líquido en un promedio de> 94,8%.
- Mejora significativamente el manejo de la fuga en las vías respiratorias a presiones por debajo de 25 cm H2O.
- Reduce la fuerza de extracción en un 58,3% en comparación con el manguito en forma de barril anterior, lo que reduce la posibilidad de irritación o daño del estoma durante la extracción.

Medtronic
Further,Together

ESPECIFICACIONES

PORTAFOLIO EN TRANSICIÓN CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL Y PEDIATRICA			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
NEO	Neonatal sin Balón	3.0 NEO	3.0	4.5	30
		3.5 NEO	3.5	5.2	32
		4.0 NEO	4.0	5.9	34
		4.5 NEO	4.5	6.5	36
PED	Pediátrica sin balón	3.0 PED	3.0	4.5	39
		3.5 PED	3.5	5.2	40
		4.0 PED	4.0	5.9	41
		4.5 PED	4.5	6.5	42
		5.0 PED	5.0	7.1	44
		5.5 PED	5.5	7.7	46
PDC	Pediátrica con Balón	4.0PDC	4.0	5.9	41.0
		4.5PDC	4.5	6.5	42.0
		5.0PDC	5.0	7.1	44.0
		5.5PDC	5.5	7.7	46.0

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATALES FLEXIBLES

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
		2.5 NEF	2.5	4.2	30
		3.0 NEF	3.0	4.8	30
		3.5 NEF	3.5	5.4	32
		4.0 NEF	4.0	6.0	34
		4.5 NEF	4.5	6.7	36

Medtronic
Further.Together

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
NCF	Con balón TaperGuard™	2.5 NCF	2.5	4.2	30
		3.0 NCF	3.0	4.8	30
		3.5 NCF	3.5	5.4	32
		4.0 NCF	4.0	6.0	34
		4.5 NCF	4.5	6.7	36

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICAS FLEXIBLES

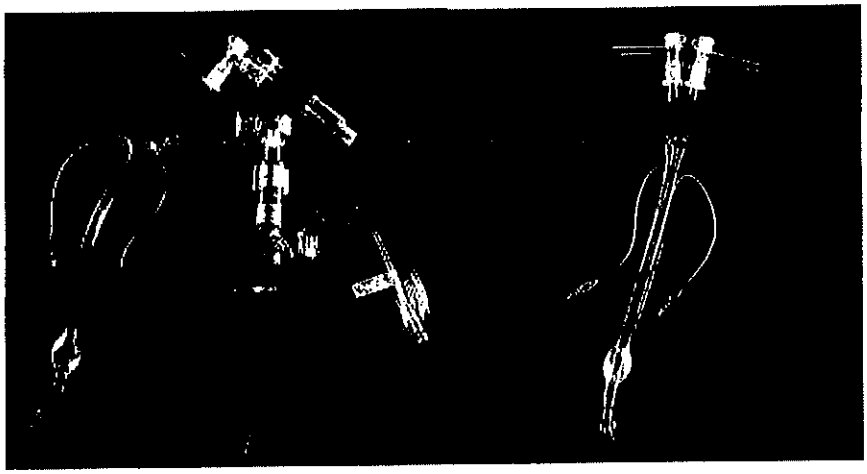
CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICAS			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
PEF	Sin balón	2.5 PEF	2.5	4.2	39
		3.0 PEF	3.0	4.8	39
		3.5 PEF	3.5	5.4	40
		4.0 PEF	4.0	6.0	41
		4.5 PEF	4.5	6.7	42
		5.0 PEF	5.0	7.3	44
		5.5 PEF	5.5	7.9	46
PELF	Sin balón	5.0 PELF	5.0	7.3	50
		5.5 PELF	5.5	7.9	52
		6.0 PELF	6.0	8.5	54
		6.5 PELF	6.5	9.0	56
PCF	Con balón TaperGuard™	2.5 PCF	2.5	4.2	39
		3.0 PCF	3.0	4.8	39
		3.5 PCF	3.5	5.4	40
		4.0 PCF	4.0	6.0	41
		4.5 PCF	4.5	6.7	42
		5.0 PCF	5.0	7.3	44
		5.5 PCF	5.5	7.9	46

Medtronic
Further, Together

1. Información general

Nombre comercial	BRONCHO CATH
Marca / Fabricante	MALLINCKRODT MEDICAL IRLANDA; MMJ, MEXICO; NELLCOR PURITAN BENNETT INC, USA
Número de registro INVIMA	2019DM-0003739-R2 VIGENCIA 03/04/2029
Clasificación del riesgo	II A
Código GMDN	14085

2. Descripción del producto



Tubo de doble lumen, diseñado para entubación endobronquial, en pulmón izquierdo o en el pulmón derecho; proporcionando ventilación selectiva al paciente..

CARACTERISTICAS	BENEFICIOS
Tubo PVC extrasuave	Intubación menos difícil, menos trauma de traquea
Punta distal y los puntos donde los globos se unen son radiopacos	Se puede usar RX para confirmar la colocación del tubo
Balón piloto y principal del mismo color	Clara diferencia entre lúmenes traquéales y bronquiales

Punta distal anatómica	Facilita la inserción del tubo en el bronquio respectivo
Línea radiopaca azul en todo el tubo	Facilita la visualización del tubo durante la intubación con fibra óptica
Balón resistente	Impide que el balón traqueal se rasgue fácilmente con los dientes del paciente
Conectores con movimientos en 2 planos	Reduce el riesgo de desconexión
Puerto para fibra óptica	Esta se inserta fácilmente manteniendo un sello hermético para no interferir con la ventilación
Estilete de refuerzo preformado	Mantiene la forma anatómica del tubo durante el almacenaje

3. Especificaciones

Aplicaciones	Indicado en Broncoscopias, Toracotomías, Cirugía Bronquial, Pulmonar y Lavado de Pulmón. Tiene opción de tubo endobronquial con CPAP tanto izquierdo como derecho.
Presentación del producto	Unidad.
Referencias	Códigos de barras

REF	DESCRIPCION	CODIGO DE BARRAS
TUBO ENDOBRONQUIAL DERECHO CON CPAP BRONCHO-CATH		
126035	BRONCHO-CAT CON CPAP DERECHO 35 FR	7707281618698
126037	BRONCHO-CAT CON CPAP DERECHO 37 FR	7707281609870
126039	BRONCHO-CAT CON CPAP DERECHO 39 FR	7707281610753
TUBO ENDOBRONQUIAL DERECHO BRONCHO-CATH		
85885	BRONCHO-CATH DERECHO 35 FR	7707281600013
85886	BRONCHO-CATH DERECHO 37 FR	7707281600020
85887	BRONCHO-CATH DERECHO 39 FR	
85888	BRONCHO-CATH DERECHO 41 FR	
TUBO ENDOBRONQUIAL IZQUIERDO CON CPAP BRONCHO-CATH		
125128	BRONCHO-CATH CON CPAP IZQUIERDO 28 FR	
125132	BRONCHO-CATH CON CPAP IZQUIERDO 32 FR	
125135	BRONCHO-CATH CON CPAP IZQUIERDO 35 FR	7707281609795
125137	BRONCHO-CATH CON CPAP IZQUIERDO 37 FR	7707281609818
125139	BRONCHO-CATH CON CPAP IZQUIERDO 39 FR	7707281610319
125141	BRONCHO-CATH CON CPAP IZQUIERDO 41 FR	
TUBO ENDOBRONQUIAL IZQUIERDO BRONCHO-CATH		

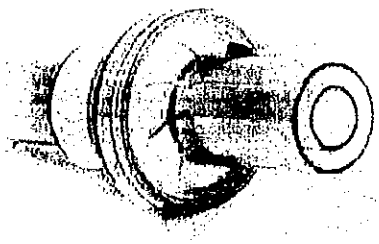
125028	BRONCHO-CATH IZQUIERDO 28 FR	7707281618056
125032	BRONCHO-CATH IZQUIERDO 32 FR	7707281611668
125035	BRONCHO-CATH IZQUIERDO 35 FR	7707281610708
125037	BRONCHO-CATH IZQUIERDO 37 FR	7707281610395
125039	BRONCHO-CATH IZQUIERDO 39 FR	7707281612047
125041	BRONCHO-CATH IZQUIERDO 41 FR	

FICHA TECNICA

Medtronic

FILTRO ELECTROSTÁTICO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD – FHME PEDIÁTRICO

LAT-CO-BU-0014-R0

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	FILTERS/FILTROS
Nombre Comercial	Filtro Intercambiador de Calor y Humedad FHME Pediátrico
Marcas	DAR, COVIDIEN
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018672
Fecha de expiración del Registro Sanitario	26 de septiembre de 2028
Clasificación del riesgo	I
Código GMDN	61134; 46816; 60839; 60837 y 35530
2. Especificaciones	
Composición	Membrana Filtrante: Microfibra De polipropileno Material intercambiador de humedad: Celulosa Hidrofílica Carcasa del filtro: Copolimero de Estireno Butadieno Tapa Luer: Polietileno.
Presentación Comercial	Caja x 25 unidades, cada unidad en empaque estéril
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Uso único por paciente
Vida Útil	Cinco años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	355/5430
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Para suplir las funciones de filtración, humidificación y calefacción de las vías respiratorias durante la ventilación asistida y anestesia.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

DESCRIPCION GENERAL

Filtro combinado electrostático con HME (intercambiador de calor humedad) de Volumen Reducido. Doble función de filtro antimicrobiano/viral, lo que minimiza los riesgos de contaminación cruzada en los sistemas de respiración e, intercambiador de calor y humedad, asegurando una adecuada climatización de los gases inspirados, para así mantener un estado más fisiológico de las vías aéreas.

CARACTERISTICAS

- Membrana electrostática hidrofóbica impregnada con cloruro de calcio
- Matriz de celulosa higroscópica
- Portilla de prueba para monitoreo preciso de CO_2
- Elimina la condensación de los sistemas respiratorios
- Ahorros en Costo: reduce inversión de capital por gastos de equipo
- Fácil de usar y ligero de peso
- Excelente rendimiento de humidificación
- Eficacia de Filtrado Superior: gracias al alto rendimiento de la membrana electrostática
- Estéril: Para un grado más alto en control de infecciones
- Conectores "ISO": Conexión segura del sistema respiratorio
- Indicación "Lado del Paciente": para una adecuada colocación
- Volumen pequeño de filtro para uso en pacientes con volumen de corriente de 75-300 ml
- Testeado con microbios hasta 0.02 micras
- Baja Resistencia al Flujo que reduce Trabajo Respiratorio
- Uso recomendado de 24 a 48 horas.
- Libre de Látex
- Libre de DEHP

FICHA TECNICA

Medtronic

FILTRO ELECTROSTÁTICO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD – FHME PEDIÁTRICO

LAT-CO-BU-0014-R0

ESPECIFICACIONES

REFERENCIA	PEDIATRICO 355/5430
IMAGEN	
VOLUMEN TIDAL RECOMENDADO	75 - 300mL
SALIDA DE HUMEDAD Y TEMPERATURA A 2 HORAS	
VT 250 mL	32,3 mgH2O/L a 31.6°C
PERDIDA DE HUMEDAD	6 mg H_2O/L a Vt 75 mL
RESISTENCIA AL FLUJO ISO 9360	
20L/min	1.6 cm H_2O
30L/min	2.6 cm H_2O
EFICIENCIA DE LA FILTRACION	
BACTERIAL	99,999%
VIRAL	≥ 99,99%
NaCL	≥ 96,263%
ESPACIO MUERTO	31mL
PESO APROX	21 gr
TIPO DE FILTRACION	ELECTROSTATICO

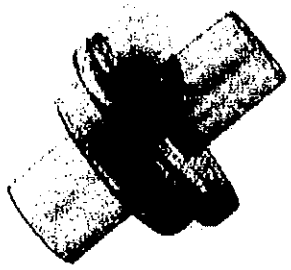
REFERENCIA	DESCRIPCION	EMPAQUE
355/5430	Filtro HME Pediátrico con puerto de Capnografía	Caja x 25

Originado por: Nombre: Marly López Villanueva Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:	Aprobado por: Nombre: Natalia Valbuena Tovar Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamerica	Fecha:
Revisado por: Nombre: Claudia Aponte Cargo: Product Specialist	Fecha:		

Nombre comercial	HIGROBABY
Marca / Fabricante	MALLINCKRODT DAR ITALIA
Número de registro INVIMA	2008 DM-0002416. VIGENCIA 11-18-2018
Clasificación del riesgo	II A
Código GMDN	37597

Descripción del producto

- Filtro Combinado Electrostático HME (Intercambiador de calor humedad)
- Dispositivo función de filtro antimicrobiano viral, lo que minimiza los riesgos de contaminación cruzada en los sistemas de respiración e intercambiador de calor y humedad asegurando una adecuada climatización de los gases inspirados, para así mantener un estado más fisiológico de las vías aéreas.
- Espacio Muerto reducido, bajo peso y alta Eficiencia
- Mínimo volumen de filtro para uso en pacientes con VT 30-100 ml
- Membrana electrostática hidrofóbica
- Matriz de celulosa higroscópica
- Portilla de prueba para monitoreo de CO2
- Empaquetado estéril en ETO
- Elimina condensación de sistemas respiratorios (no atrapa agua)
- Evita riesgo de contaminación cruzada
- Ahorros en Costo: Reduce inversión de capital para gastos de equipo y Permite el uso de sistemas respiratorios mas sencillos
- Uso Unico por paciente
- Tiempo recomendado de uso 24 horas
- Conexión ISO Standard 15 mm



Realizado por: Edna Camacho	Fecha: 04/12/2014	Aprobado por:	Fecha:
Revisado por:	Fecha:	Aprobado por:	Fecha:

- Testeado hasta microbios de 0.02 micras

MATERIALES:



- Libre de Latex
- Libre DHPA
- MEMBRANA FILTRANTE: Microfibra De polipropileno
- Material de intercambiador de humedad: Celulosa Hidrofilica
- Carcasa del filtro: Copolimero de Estireno Butadieno
- Tapa de Luer: Polietileno.

ESPECIFICACIONES

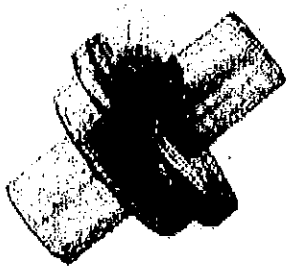
FILTRO ELECTROSTATICO HME HYGROBABY	
VOLUMEN TIDAL RECOMENDADO	30-100ml
SALIDA DE HUMEDAD Y TEMPERATURA A 2 HORAS	
VT 50 ml	30.0 mgH20 a 30.2°C
RESISTENCIA AL FLUJO (ISO9360)	
5L/min	0.6cmH2O
EFICIENCIA DE LA FILTRACION	
BACTERIAL	99.999%
VIRAL	>99.99%
ESPACIO MUERTO incluido conector – ISO 9360	10ml
NaCL	>=94.186%
PESO	9gr
TIPO DE FILTRACION	ELECTROSTATICO

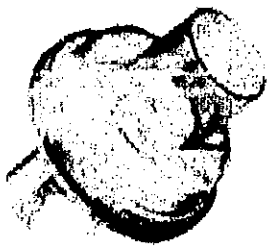
Realizado por: Edna Camacho	Fecha: 04/12/2014	Aprobado por:	Fecha:
Revisado por:	Fecha:	Aprobado por:	Fecha:

HYGROBABY

REFERENCIA	DESCRIPCION	CODIGO DE BARRAS
355/5427	FILTRO HME NEONATAL PEDIATRICO CON PUERTO DE CAPNOGRAFIA	7707281609450

Aplicaciones	Neonatos y pediatricos (recomendado volumen corriente 30-100ml), uso único para pacientes anestesiados y en cuidados intensivos que requieran ventilación Mecánica, Anestesia,Cuidados Críticos,Sala de Operaciones,Unidad de Rehabilitación. Cuidado Respiratorio.
Presentación del producto	Caja por 25





DAR™

Realizado por: Edna Camacho	Fecha: 04/12/2014	Aprobado por:	Fecha:
Revisado por:	Fecha:	Aprobado por:	Fecha:

Medtronic

FICHA TECNICA

LAT-CO-RMS-0009-R3

CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Tubos de traqueostomía y accesorios Shiley
Nombre Comercial	Cánulas de traqueostomía Shiley
Marcas	Shiley
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de Registro Sanitario	2017DM-0001725-R2
Fecha de expiración del Registro Sanitario	5 de diciembre de 2027
Clasificación del riesgo	IIa
Código GMDN	35404

2. Especificaciones

Composición	Cloruro de polivinilo PVC, Policarbonato, Polipropileno, Algodón, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Plastisol (resina de PVC, plastificantes, colorantes), vinilo, silicona. Libres de látex
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad en empaque estéril
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Uso único por paciente
Vida Útil	Cinco años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	4FEN, 6FEN, 8FEN, 10FEN, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN, 6DFEN, 8DFEN, 10DFEN, 3.0 NEO, 3.5 NEO, 4.0 NEO, 4.5 NEO, 3.0 PED, 3.5 PED, 4.0 PED, 4.5 PED, 5.0 PED, 5.5 PED, 4.0 PDC, 4.5 PDC, 5.5 PDC, 4LPC, 6LPC, 8LPC, 10LPC, 4CFS, 6CFS, 8CFS, 10CFS, 4CN65R, 5CN70R, 6CN75R, 7CN80R, 8CN85R, 9CN90R, 10CN10R, 4UN65R, 5UN70R, 6UN75R, 7UN80R, 8UN85R, 9UN90R, 10UN10R

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Proporcionar una vía aérea artificial, para asistir en el tratamiento de una variedad de enfermedades respiratorias y en el manejo de las vías aéreas.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA PARA PACIENTE ADULTO (FEN, CFN, DFEN)

CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS

- Cánula externa de PVC flexible: material termosensible para mayor comodidad del paciente
- Cuello Suave, flexible y giratorio: Permite movimiento del paciente, comodidad y fácil vigilancia de la zona del estoma.
- Marcas grabadas con láser en el cuello: Fácil de leer, resistente a desgaste causado por limpiezas repetidas.
- Línea radiopaca de punta a punta: Visualización fácil durante rayos X.
- Disponibles fenestradas con y sin balón.
- Balón Hi-Lo (alto volumen, baja presión), pared delgada, en forma de barril: sellado suave reduciendo el riesgo de trauma traqueal.
- Cánula interna reusable transparente con sello de rosca y conector de 15mm: mejor ajuste para mayor seguridad, o, Cánula interna desechable transparente con sello de click y conector de 15mm
- Con fijación en cinta de tela
- 100% libre de materiales látex.

COMPONENTES (varían entre las diferentes referencias)

- *Cánula Externa:* Cánula principal para el flujo de aire y la aspiración de secreciones. Con o sin fenestra
- *Cánula Interna:* Cánula secundaria reusable (RIC) o desechable (DIC). Lumen principal para la ventilación o limpieza de la vía aérea. Puede venir con o sin fenestra.
- *Obturador:* Guía para la inserción de la cánula de traquestomía, Punta redonda, diseño rígido. Tamaño y estilo específico para cada cánula de traqueostomía
- *Adaptador para cuello (neck flange):* Identificación y dimensiones del producto, material suave. Adaptador móvil permite posicionar la cánula dentro de la tráquea. Conexión para la cinta de fijación.
- *Conector de bajo perfil (Referencia CFN):* Diseño que no sobresale y es menos notorio. No puede ser conectado al ventilador, bolsa de resucitación o nariz artificial
- *Tapón de decanulación DCP (Referencias FEN y CFN) o DDCP (Referencia DFEN):* Cierra la abertura del tubo de traqueostomía cuando la cánula interna ha sido retirada o removida y el balón ha sido desinflado. Dirige el aire a través de la fenestra a la boca y nariz.

- *Tapón de decanulación CAP (Referencias FEN y CFN):* Se fija sobre el conector verde de 15mm mm de la cánula interna fenestrada de las referencias FEN o CFN cuando el balón ha sido desinflado. El aire pasa directamente a través de la fenestra a la boca y nariz.

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA PARA PACIENTE NEONATAL Y PEDIATRICO (NEO, PED, PDC)

CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS

- Fabricado en material suave PVC Flexible (termosensible): Se ajusta a la anatomía traqueal
- Empacada con un obturador flexible para una fácil inserción
- Tamaños ISO
- Identificación clara del producto y sus dimensiones impresa en el cuello
- Suaves y flexibles
- Pemite el uso de suturas de fijación
- Estilo y tamaño de la cánula: Forma en V para pediatría PED, Menor ángulo para neonatal NEO
- Área hueca bajo el conector para reducir la irritación del estoma
- Con fijación en cinta de tela
- 100% libre de látex.

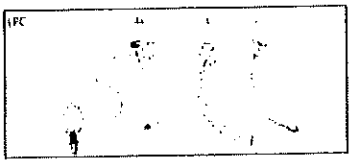
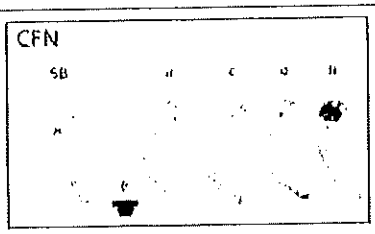
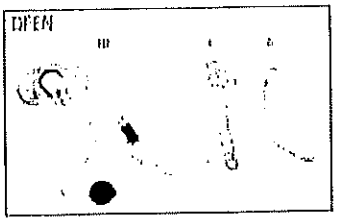
NUEVAS CANULAS FLEXIBLES SHILEY (xCNxxR, xUNxxR)

Entre otros avances, las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles presentan un diseño de balón exclusivo TaperGuard, una amplia gama de tamaños, un material sin DEHP, un cuello transparente y un diseño que permite la ventilación con o sin cánula interior. Estas mejoras se centran en tres necesidades clave: el cuidado de los pacientes, la conveniencia clínica y la comodidad de los pacientes.

CARACTERISTICAS

- **Balón de forma cónica (TaperGuard):** proporciona un mejor sellado de aire y de fluido a igual presión de balón. El diseño de bajo perfil permite reducir la fuerza de inserción y extracción.
- **Cuello mejorado:** tienen un cuello suave con cavidades diseñadas para reducir el contacto de la cánula con el estoma y aumentar la comodidad del paciente. El material transparente permite visualizar mejor la piel subyacente y el lugar del estoma.
- **Tamaños de producto:** están disponibles en una gama más amplia de tamaños para mejor adaptación y comodidad para el paciente.
- **Apto para percutánea** (en cánulas adulto)**:** Todas las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles disponen de una punta biselada para su utilización con dilatadores aptos para percutánea.
- **Material más suave:** están hechas de un material más suave que el de la generación anterior de cánulas de traqueostomía Shiley.
- **Cánula interna** (únicamente en cánulas adulto)**:** El diseño de las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles permite ventilar con o sin cánula interna. La ventilación sin la cánula interna aumenta de forma efectiva el diámetro de la cánula, lo que puede reducir el trabajo de respiración durante el proceso de retirada del ventilador.
- **Flujo de aire incrementado:** El flujo alrededor de la cánula externa cuando el balón está desinflado se incrementó en promedio en un 242%. Esto reduce el trabajo respiratorio requerido para hablar y el destete de la traqueostomía.
- **Libres de látex y DEHP**

CANULAS SHILEY CON Y SIN FENESTRA

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY		I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)	IMAGEN
LPC Cánula no fenestrada con balón	4LPC	5.0	9,4	65	
	6LPC	6.4	10,8	76	
	8LPC	7.6	12.2	81	
CFS Cánula no fenestrada sin balón	4CFS	5.0	9.4	65	
	6CFS	6.4	10.8	76	
	8CFS	7.6	12.2	81	
FEN Cánula fenestrada con balón	4FEN	5.0	9.4	65	
	6FEN	6.4	10.8	76	
	8FEN	7.6	12.2	81	
	10FEN	8.9	13.8	81	
CFN Cánula fenestrada sin balón	4CFN	5.0	9.4	65	
	6CFN	6.4	10.8	76	
	8CFN	7.6	12.2	81	
	10CFN	8.9	13.8	81	
DFEN Cánula desechable fenestrada con balón	6DFEN	6.4	10.8	65	
	8DFEN	7.6	12.2	76	
	10DFEN	8.9	13.8	81	

CANULAS SHILEY - NEONATALES Y PEDIATRICAS

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL Y PEDIATRICA			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
NEO		3.0 NEO	3.0	4.5	30
		3.5 NEO	3.5	5.2	32
		4.0 NEO	4.0	5.9	34
		4.5 NEO	4.5	6.5	36
PED	Pediátrica sin balón	3.0 PED	3.0	4.5	39
		3.5 PED	3.5	5.2	40
		4.0 PED	4.0	5.9	41
		4.5 PED	4.5	6.5	42
		5.0 PED	5.0	7.1	44
		5.5 PED	5.5	7.7	46
PDC	Pediátrica con balón	4.0 PDC	4.0	5.9	41
		4.5 PDC	4.5	6.5	42
		5.5 PDC	5.5	7.7	46

CANULAS FLEXIBLES SHILEY - ADULTO

		CANULAS FLEXIBLES					PORTAFOLIO CONVENCIONAL		
	CODIGO	I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	I.D. mm CANULA INTERNA	Longitud mm	CODIGOS A REMPLAZAR	I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
Cánula flexible reusable con balón TaperGuard (cónico)	4CN65R	6.5	9.4	5.5	62	4LPC/4FEN	5.0	9.4	65
	5CN70R	7.0	10.1	6.0	68				
	6CN75R	7.5	10.8	6.5	74	6LPC/6FEN	6.4	10.8	76
	7CN80R	8.0	11.4	7.0	77				
	8CN85R	8.5	12.2	7.5	79	8LPC/8FEN	7.6	12.2	81
	9CN90R	9.0	12.7	8.0	79				
	10CN10R	10.0	13.8	9.0	79	10LPC/10FEN	8.9	13.8	81
Cánula flexible reusable sin balón	4UN65R	6.5	9.4	5.5	62	4CFS/4 CFN	5.0	9.4	65
	5UN70R	7.0	10.1	6.0	68				
	6UN75R	7.5	10.8	6.5	74	6CFS/6CFN	6.4	10.8	76
	7UN80R	8.0	11.4	7.0	77				
	8UN85R	8.5	12.2	7.5	79	8CFS/8CFN	7.6	12.2	81
	9UN90R	9.0	12.7	8.0	79				
	10UN10R	10.0	13.8	9.0	79	10CFS/10CFN	8.9	13.8	81

COVIDIEN

Filtro Electrostatico Intercambiador de calor y Humedad (HME) Neonatal - Pediatrico

LAT-CO-BU-3017-R0

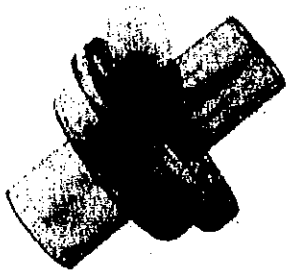
Diciembre 2014

Fecha de próxima revisión: Dic 2017

Nombre comercial	HIGROBABY
Marca / Fabricante	MALLINCKRODT DAR ITALIA
Número de registro INVIMA	2008 DM-0002416. VIGENCIA 11-18-2018
Clasificación del riesgo	II A
Código GMDN	37597

Descripción del producto

- Filtro Combinado Electrostático HME (Intercambiador de calor humedad)
- Dispositivo función de filtro antimicrobiano viral, lo que minimiza los riesgos de contaminación cruzada en los sistemas de respiración e intercambiador de calor y humedad asegurando una adecuada climatización de los gases inspirados, para así mantener un estado más fisiológico de las vías aéreas.
- Espacio Muerto reducido, bajo peso y alta Eficiencia
- Mínimo volumen de filtro para uso en pacientes con VT 30-100 ml
- Membrana electrostática hidrofóbica
- Matriz de celulosa higroscópica
- Portilla de prueba para monitoreo de CO2
- Empaquetado estéril en ETO
- Elimina condensación de sistemas respiratorios (no atrapa agua)
- Evita riesgo de contaminación cruzada
- Ahorros en Costo: Reduce inversión de capital para gastos de equipo y Permite el uso de sistemas respiratorios mas sencillos
- Uso Unico por paciente
- Tiempo recomendado de uso 24 horas
- Conexión ISO Standard 15 mm



- Testeado hasta microbios de 0.02 micras

MATERIALES:



- Libre de Latex
- Libre DHPA
- MEMBRANA FILTRANTE: Microfibra De polipropileno
- Material de Intercambiador de humedad: Celulosa Hidrofilica
- Carcasa del filtro: Copolimero de Estireno Butadieno
- Tapa de Luer: Polietileno.

ESPECIFICACIONES

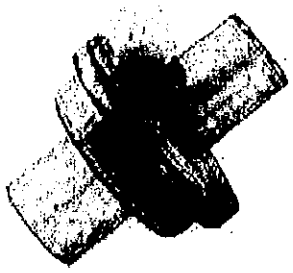
FILTRO ELECTROSTATICO HME HYGROBABY	
VOLUMEN TIDAL RECOMENDADO	30-100ml
SALIDA DE HUMEDAD Y TEMPERATURA A 2 HORAS	
VT 50 ml	30.0 mgH20 a 30.2°C
RESISTENCIA AL FLUJO (ISO9360)	
5L/min	0.6cmH2O
EFICIENCIA DE LA FILTRACION	
BACTERIAL	99.999%
VIRAL	>99.99%
ESPACIO MUERTO incluido conector – ISO 9360	10ml
NaCL	>=94.186%
PESO	9gr
TIPO DE FILTRACION	ELECTROSTATICO

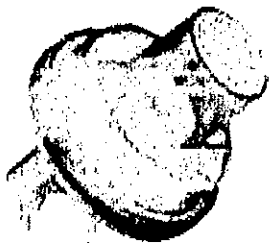
Realizado por: Edna Camacho	Fecha: 04/12/2014	Aprobado por:	Fecha:
Revisado por:	Fecha:	Aprobado por:	Fecha:

HYGROBABY

REFERENCIA	DESCRIPCION	CODIGO DE BARRAS
355/5427	FILTRO HME NEONATAL PEDIATRICO CON PUERTO DE CAPNOGRAFIA	7707281609450

Aplicaciones	Neonatos y pediatricos (recomendado volumen corriente 30-100ml), uso único para pacientes anestesiados y en cuidados Intensivos que requieran ventilación Mecánica, Anestesia,Cuidados Críticos,Sala de Operaciones,Unidad de Rehabilitación. Cuidado Respiratorio.
Presentación del producto	Caja por 25





DAR™

Realizado por: Edna Camacho	Fecha: 04/12/2014	Aprobado por:	Fecha:
Revisado por:	Fecha:	Aprobado por:	Fecha:

FICHA TECNICA

Medtronic

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATALES Y PEDIATRICAS SHILEY ™

LAT-CO-RMS-0044-R1

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESSORIOS
Nombre Comercial	TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESSORIOS SHILEY
Marcas	Shiley covidien
Fabricante Legal	Covidien llc
Número de Registro Sanitario	Invima 2017DM-0001725-R2
Fecha de expiración del Registro Sanitario	05/12/2027
Clasificación del riesgo	IIA
Código GMDN	35404

2. Especificaciones

Composición	Cloruro de polivinilo, policarbonato, polipropileno, algodón, acrilo nitrilo butadieno estireno plastisol (resina de cloruro de polivinilo PVC, plastificantes, colorantes.
Presentación Comercial	Unitaria, Caja 48.
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Oxido De Etileno
Vida Útil	5 AÑOS
Referencias	2.5NEF 2.5PEF 3.0PEF 3.5PEF 4.0PEF 4.5PEF 5.0PEF 5.5PEF 5.0PELF 5.5PELF 3.0NEF 3.5NEF 4.0NEF 4.5NEF 2.5PEF 3.0PEF 3.5PEF 4.0PEF 4.5PEF 5.0PEF 5.5PEF 5.0PELF 5.5PELF

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Las soluciones de traqueotomía neonatal y pediátrica de Shiley ™ incorporan una amplia gama de avances de diseño simples e inteligentes para mejorar la experiencia de atención médica tanto para pacientes como para médicos.

Nuestro portafolio ofrece opciones innovadoras, en una variedad de tamaños, con diseños adaptados a las necesidades de los pacientes neonatales y pediátricos.

Estas incluyen:

- Diferenciación de la brida para pacientes neonatales o pediátricos
- Reducción de la irritación de la estoma inferior; brida suave transparente que facilita la visualización de la piel.
- Material suave libre de DEHP, diferentes ángulos de brida para ayudar a proporcionar un mejor ajuste para bebés y niños a medida que crecen.
- Confort; los tubos de traqueotomía Shiley ™ incluyen un diseño que ayuda a reducir la presión sobre la piel del paciente.
- conector de 15 mm

Especificaciones:

- **Tubos de traqueostomía Neonatal**

REFERENCIA	DESCRIPCION	I.D.	O.D.	LONGITUD
2.5NEF	Canula Traqueostomía sin	2.5 mm	4.2 mm	28 mm

3.0NEF	balón	3.0 mm	4.8 mm	30 mm
3.5NEF		3.5 mm	5.4 mm	32 mm
4.0NEF		4.0 mm	6.0 mm	34 mm
4.5NEF		4.5 mm	6.7 mm	36 mm

- Tubos de traqueostomía Pediátrica

REFERENCIA	DESCRIPCION	I.D.	O.D.	LONGITUD
2.5PEF	Canula de Traqueostomía sin balón	2.5 mm	4.2 mm	38 mm
3.0PEF		3.0 mm	4.8 mm	39 mm
3.5PEF		3.5 mm	5.4 mm	40 mm
4.0PEF		4.0 mm	6.0 mm	41 mm
4.5PEF		4.5 mm	6.7 mm	42 mm
5.0PEF		5.0 mm	7.3 mm	44 mm
5.5PEF		5.5 mm	7.9 mm	46 mm
5.0PELF	Canula traqueostomía Extralarga, sin balón	5.0 mm	7.3 mm	50 mm
5.5PELF		5.5 mm	7.9 mm	52 mm

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Docusign Envelope ID: 0B01A3C7-75D4-44D6-B026-9019A53C9F11

Medtronic

Bogotá D.C., 20 de mayo de 2025.

Señores
Hospital Susana López de Valencia

Apreciados señores:

Nosotros **MEDTRONIC COLOMBIA S.A.** sociedad anónima organizada y existente de conformidad con las leyes colombianas, con domicilio en Av. Calle 116 No. 7 – 15 Oficina 1101 Bogotá D.C., Colombia, certificamos que la empresa descrita a continuación es un distribuidor autorizado para participar de forma directa, por nuestra compañía para la venta de los siguientes productos, de acuerdo con lo especificado a continuación:

Distribuidor	SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.
NIT	830.512.205-1
Productos Autorizados	Portafolio de productos de Acute Care & Monitoring, Neurosurgery, Peripheral Vascular, RemainCo RPM, Surgical y Total Spine.
Territorio Autorizado	Sur occidente de Colombia (Caldas, Risaralda, Quindío, Cauca, Valle del Cauca y Nariño)
Vigencia	Hasta el 31 de julio de 2025
Proceso	Contratación directa 2025.

La presente certificación se expide a solicitud de los interesados, para efectos del Proceso enunciado.

Cordialmente,

DocuSigned by:
A1CB8376ABC2442...

PEDRO MIGUEL HUERTAS
Representante Legal

Inicial

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
Invima	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Código: ASS-AYC-FM037 | Versión: 04 | Fecha de Emisión: 30/11/2020 | Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 20201179490 FECHA 02/10/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 07 DE OCTUBRE DE 2021

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.	
DIRECCIÓN: CARRERA 38 No. 5E – 17	
TELÉFONO: (602) 5144912 EXTENSIÓN 104/114	**E-MAIL:** servicioalcliente@sps.com.co y contratación@sps.com.co
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.512.206-1	

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY	
DIRECCIÓN: CARRERA 38 No. 5E – 17	
TELÉFONO: (602) 5144912 EXTENSIÓN 104/114	**E-MAIL:** gerencia@sps.com.co y carlos.acosta@sps.com.co
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: YEINY DANIELA FLOREZ MOYA
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 1.151.952.685 DE SANTIAGO DE CALI

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.	
DIRECCIÓN: CARRERA 38 A No 6 - 54	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0840	**FECHA: BOGOTA D.C. 13 DE OCTUBRE DE 2021**

Certificación vigente hasta el día 6 de octubre de 2026. ✓

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-16 PNCB / 5200-16 MGH C.C. Exp.: V-0266	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

CARTA DE COMPROMISO DE DISPONIBILIDAD

Cali, 13 de mayo 2025

Señores,
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Asunto: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE VENTILACION MECANICA PARA EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Cordialmente,

Por medio del presente SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS NIt: 830.512.205-1 se compromete a contar con la disponibilidad inmediata del material que se oferta con la entidad.

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
CC. 91.297.909
Representante Legal (S)

RESPUESTA OPORTUNA DE REPORTES

Cali, 13 mayo 2025

Señores,
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Asunto: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE VENTILACION MECANICA PARA EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Cordialmente,

Por medio del presente SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS se compromete a dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia según el requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
CC. 91.297.909
Representante Legal(S)

1. OBJETIVO

Describir las directrices y la metodología a seguir en la gestión del descarte de los dispositivos médicos rechazados.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca el descarte y disposición final de los Dispositivos Médicos por reclamaciones, devoluciones, retiros del mercado, vencimientos y rechazos.

3. RESPONSABILIDADES

Director técnico: Verificar el cumplimiento del procedimiento, disponer los productos para el descarte y disposición final, realizar el diligenciamiento de los registros.

Líder de Logística y Auxiliares de Bodega: Cumplir con el presente procedimiento.

Gerente: Designar los recursos para el descarte y disposición final de los productos.

4. **FRECUENCIA** El descarte se hará como mínimo una vez al año, o cuando el volumen lo requiera y según las necesidades o casos de retiro del mercado que se presenten.

5. DEFINICIONES

Aparatos eléctricos y electrónicos. Todos los aparatos que para funcionar necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos, así como los aparatos, necesarios para generar, transmitir y medir dichas corrientes.

Cuarentena: Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Dispositivo Rechazado: Dispositivo Medico con evidencia de algún fallo y por tal razón no puede ser utilizado.

Gestión: Es un conjunto de los métodos, procedimientos y acciones desarrollados por la Gerencia, Dirección o Administración del generador de residuos hospitalarios y similares, sean estas personas naturales o jurídicas y por los prestadores del servicio de desactivación y del servicio público especial de aseo, para garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente sobre residuos hospitalarios y similares.

Gestión Integral: Es el manejo que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos hospitalarios y similares desde su generación hasta su disposición final.

No conformidad: No cumplimiento de las expectativas de uso del dispositivo médico o de características físicas del dispositivo importado.

Reclamación: Expresión verbal o escrita de una insatisfacción o notificación de un problema relativo a la identificación o calidad del dispositivo médico.

Reclamante: Persona que presenta la reclamación.

6. CONDICIONES GENERALES

Los productos no conformes, que no cumplen con las características técnicas, instrucciones del fabricante y la normatividad actual, se consideraran como desechos hospitalarios, se pueden presentan por las siguientes causas:

- Rechazo
- Reportes de calidad (que no han sido devueltos al proveedor)
- Productos Vencidos
- Avería de empaque y/o perdida de la esterilidad
- Retiro del mercado preventivo o por alerta sanitaria
- Productos usados para Demostraciones

La directora técnica indica como almacenarlos en la Zona de Rechazados y diligencia el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7. DESCRIPCION

7.1 Los productos inicialmente rechazados por las causales del numeral 6, en la mayoría de los casos serán los mismos productos a descartar, el director técnico será el encargado de definir y gestionar las acciones necesarias. Estos productos se ubicarán en el AREA DE NO APROBADOS, de acuerdo a cada caso, vencimiento, retiros, rechazos y devoluciones.

7.2 Productos a retirar del mercado después de realizada la gestión de retiro de productos y definir el inventario existente, el director técnico:

- Para los productos a devolver al proveedor emitirá un acta con toda la información de los dispositivos médicos, y programará con el proveedor la recogida de los mismos quedará como constancia el acta firmada y copia del documento con el que recoge el proveedor.
- Para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que SPS sea el encargado de la acción de descarte, diligenciara el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS y programara la recogida con la empresa de aseo para proceso de destrucción.

7.3 Las devoluciones que fueron rechazadas, productos vencidos y rechazos en general de productos, el director técnico presentara informe periódicamente a gerencia (como mínimo trimestralmente) para analizar qué productos se encuentran en el área de rechazados que se puedan usar para demostración o talleres de los especialistas de ventas y determinar finalmente que productos serán descartados.

7.3.1 Los productos que se definen para demostración

Se emite relación en un acta, se procede a marcar con sticker de **DEMOSTRACION – NO PERMITIDA EN HUMANOS** los dispositivos que tendrán ese fin y se entregan al gerente comercial para su custodia y asignación.

Cuando los insumos de Demostración se requieran desechar, los especialistas de ventas entregaran al líder logístico para ser incluido en la siguiente programación de descarte y se ubican en el área de no aprobados para descarte y se relaciona en el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7.3.2 Los productos que se definen descartar

Después de la revisión y autorización por parte de gerencia de la destrucción de dispositivos médicos, se procede a diligenciar el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS, se hace la separación en bolsas o cajas de los insumos destapándolos y sin empaque secundario para determinar el volumen y proceder con la programación de la recolección se diligencia formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7.4 PROGRAMACION RECOLECCION DESCARTE

Se contrata por evento con la entidad prestadora del servicio público especial de aseo el cual deberá contar con la respectiva licencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o la entidad competente.

7.4.1 ASEO DEL SUROCCIDENTE:

Se debe ingresar a la plataforma de la empresa de aseo: https://www.aseodelsuroccidente.com/portal-clientes/

CLICK AQUÍ PARA INGRESAR A SIREDE

Usuario: 830512205

Clave: 12345

ZONA CLIENTES

SOLICITUDES

SOLICITUD DE SERVICIO

Diligenciar el formulario de acuerdo al servicio solicitado

Al Email de líder de logistica diana.saldarriaga@sps.com.co, llega la constancia de programación.

SOCIEDAD INNOVACION AMBIENTAL – INNOVA SAS ESP

Se debe enviar un correo con la solicitud de recolección a: dircomercial@innovaambiental.com.co .

Remitir listado de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos a descartar

Dirección para la recolección

Contacto y nombre del responsable de la entrega

7.4.2 El día de la recolección el Director Tecnico esta presente en la entrega, se hace firmar del encargado de la Recoleccion una copia del formato SPS-FRT-08 ya diligenciado con la relación de los dispositivos entregados.

7.4.3 Al email de Desirée Bravo desire.bravo@aseodelsuroccidente.com ó Sebastian Villa dircomercial@innovaambiental.com.co según corresponda, se solicita el certificado de custodia y certificado de destrucción con el listado de los dispositivos entregados.

- El certificado de custodia, lo entregan en plazo de 2 a 3 días
- El certificado de destrucción lo gestiona directamente el proveedor del servicio en aproximadamente 45 días hábiles

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

→ Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

→ Resolución número 4002 de 2.007, Ministerio de la Protección Social. Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.

→ Resolución Numero 01164 De 2002, Ministerio Del Medio Ambiente Y Ministerio De La Protección Social, Por La Cual Se Adopta El Plan De Manejo De Residuos Hospitalarios Y Similares.

→ Manual de residuos hospitalarios.

→ Ley 1672 de 2013, por la cual se establecen los lineamientos para la adopción de una política pública de gestión integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

→ Decreto 457 marzo de 2020, emergencia sanitaria por pandemia covid-19

→ Instructivo de las empresas prestadoras de recolección y destrucción

9. ANEXOS

- SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- PROGRAMACION DE RECOLECCION
- CERTIFICADO DE CUSTODIA
- CERTIFICADO DE DESTRUCCION
- ACTAS DE ENTREGA A PROVEDORES
- ACTAS DE ENTREGAS INSUMOS PARA DEMOSTRACION

Elaboró	Revisó	Aprobó
Diana Saldarriaga Líder Logística	Belkisp Salamanca Presidente Administrativa	Daniela Florez Directora Técnica

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	RESPONSABLE
1	Noviembre 14 de 2018	Se revisa el procedimiento y se ajusta quien es el responsable de diligenciar los registros y se Incluyen como dispositivos no conformes los que se encuentran vencidos	Directora técnica
2	Noviembre 14 de 2018	Se elimina el uso del formato SPS-FRT-23 PRODUCTOS VENCIDOS Modificación de formato SPS-FRT-08 DESCARTE DM	Directora técnica
3	Marzo 1 de 2020	Modificación de formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS, Acoplar a necesidades la descripción del procedimiento	Directora Técnica
4	Octubre 22 de 2021	Se ajusta el documento en estructura de acuerdo con el procedimiento de control documental, se actualiza el prestador de servicio especial de recolección para descarte.	Directora Técnica

5	Febrero 24 de 2022	Se incluye en el procedimiento nuevo proveedor de servicio para el descarte de dispositivos médicos INNOVA SAS ESP	Directora Técnica
6	Enero 31 de 2024	Se realiza revisión del documento y actualización según control documental.	Directora Técnica

1. OBJETIVO

Describir los procedimientos de limpieza y desinfección que deben aplicarse en Special Products Surgery, para garantizar el control del nivel de partículas provenientes de contaminación interna y externa, tanto para los productos como para las áreas de la empresa.

2. ALCANCE

Este manual cubre el saneamiento e higiene de la bodega de almacenamiento de dispositivos médicos y áreas administrativas de la empresa.

3. RESPONSABLES

Auxiliar de Servicios Generales: Cumplir y ejecutar las actividades que estipula el procedimiento. Diligenciar los registros de las actividades.

Líder de Gestión Humana: Supervisar y garantizar el cumplimiento de las actividades de higiene y limpieza en la oficina principal.

Líder Logística: Supervisar y garantizar el cumplimiento de las actividades de higiene y limpieza en la bodega.

Directora Técnica: Garantizar el cumplimiento del procedimiento en todas las sedes, verificar y archivar los registros de la ejecución de las actividades.

4. FRECUENCIA

Las actividades dispuestas en el presente manual deben realizarse de acuerdo a la periodicidad de cada una en las labores de limpieza y desinfección.

5. DEFINICIONES

Amonio Cuaternario: El amonio cuaternario es un producto químico derivado del amoniaco. Es un desinfectante de alto efecto, es decir, actúa sobre virus, bacterias, hongos, esporas, levaduras y más.

Barrido En Húmedo: Es el desplazamiento y recolección de los residuos y contaminantes físicos en un area especificada, esto es desarrollado con un trapero húmedo en cualquier solución.

Desinfección Es el conjunto de operaciones que tiene como objetivo la Reducción temporal del número total de microorganismos Vivos y la destrucción de los patógenos y alterantes; sin Embargo, la esterilización busca la obtención definitiva De un medio completamente exento de gérmenes.

Detergente: Material tenso activo diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie.

Eficiente: Que produce realmente un efecto satisfactorio.

Limpieza: Es el conjunto de operaciones que permiten eliminar la suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se deposita.

Trapeado: Este procedimiento se realiza con el fin de limpiar y desinfectar los pisos, si es necesario.

Hipoclorito de Sodio: Conocido popularmente como **cloro,** es un compuesto químico, además de un fuerte oxidante químico cuya fórmula es NaClO.

6. CONDICIONES GENERALES

6.1 LA LIMPIEZA

Constituye el pilar básico e imperativo en cualquier lugar donde deba estar el hombre sujeto al peligro de contaminación por microorganismos que abundan en los desechos de todo orden.

La limpieza se define como la eliminación de material orgánico extraño de la superficie de objetos, se logra con la acción manual, directa o mecánica con el uso de agua y jabón o soluciones detergentes. Debe iniciarse por el lavado de las manos con agua y jabón, debido a que se ha demostrado que son la vía de transmisión de la mayoría de las infecciones cruzadas y epidemias.

6.2 IMPLEMENTOS DE ASEO SEDE BODEGA

Para la realización de las actividades de aseo y limpieza, la sede de la bodega donde se almacenan dispositivos médicos contará con implementos diferenciados (escoba, trapeador, recogedor, paños de limpieza) según el área donde deben utilizarse así:

- ✓ Almacén
- ✓ Oficinas
- ✓ Baños
- ✓ Exterior

Los cabos de estos implementos no podrán ser de madera, se utilizarán mangos de plástico y/o metálicos, los cuales estarán debidamente marcados y almacenados en el cuarto de aseo destinado para este fin.

6.3 ROTACIÓN DE DESINFECTANTES

Para prevenir la resistencia que desarrollan los microorganismos y bacterias a los desinfectantes, la primera semana del mes debe realizarse el segundo trapeado o limpieza con Amonio Cuaternario y el resto de semanas con Hipoclorito de Sodio o viceversa rotando los desinfectantes.

7. DESCRIPCIÓN

7.1 BARRIDO

Se realiza el barrido con escoba y luego se hace el recogido de la basura con el recogedor, se bota la basura en la bolsa verde para residuos ordinarios o comunes.

Para realizar el barrido de escaleras se debe verificar que los dispositivos médicos que están ubicados debajo de la misma, estén cubiertos con plástico o material de cartón. Al finalizar la actividad se debe sacudir y dejar limpia la superficie que cubre los dispositivos médicos.

7.2 TRAPEADO

Este procedimiento se realiza con el fin de limpiar y desinfectar los pisos, si es necesario.

Se recomienda iniciar trapeando los bordes, iniciando por el lugar más alejado de la vía de acceso. Los movimientos deben ser horizontales, tratando de no pasar dos veces por el mismo lugar. Se debe enjuagar el trapeador en el área destinada para tal fin hasta verlo limpio y repasar de nuevo. Hay que tener cuidado de no dejar charcos o sitios mojados que favorezcan el crecimiento bacteriano.

Verificar el estado de los drenajes (desagües) y retirar todas las suciedades que se encuentren.

Es muy importante que para el trapeado y barrido solo se utilice los elementos establecidos y marcados para cada área; almacén, oficinas y baños, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

7.3 SACUDIDO EN HUMEDO

El polvo no siempre es visible, pero constantemente está suspendido en el aire. Se deposita en los muebles, en los pisos, las paredes, los techos y los objetos en general. Es necesario sacudir para evitar que se acumule y se endurezca, pues esto favorece el crecimiento bacteriano.

Retirar los dispositivos médicos del estante y colocarlos en un lugar seguro para estos durante la limpieza. Hacer uso de la escalera tipo avión y elementos de protección personal, para alcanzar las superficies de las estanterías. Para sacudir se recomienda doblar el trapo húmedo en cuadros los cuales se deben cambiar a medida que se van ensuciando.

En el sacudido vertical u horizontal, pasar la mano en línea recta ayuda a no dejar marcas en la superficie; sostener el trapo con suavidad de manera que le permita absorber el polvo con facilidad. Se debe evitar sacudir el trapo para no dispersar el polvo.

El sacudido se debe iniciar por las partes altas, continuar hacia las partes más bajas, superficies planas, lados y soportes. Verificar que todos los espacios sacudidos queden en perfectas condiciones.
Al finalizar ubicar nuevamente los dispositivos médicos en los estantes en su lugar.

7.4 LAVADO DE PISO DE BODEGA

Una vez al mes se debe realizar el lavado general al piso de las áreas de bodega y almacenamiento, esta actividad se debe realizar la tercera o cuarta semana del mes. Se utiliza solución de jabón azul e hipoclorito de sodio, se estrega con escoba, se enjuaga con agua. Se finaliza con trapeado haciendo uso de la cera para piso.

7.5 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE BAÑO

A diario se debe recoger las bolsas de los recipientes contenedores de papel higiénico y desecharlas. El proceso de limpieza se realiza con el lavado de paredes, el lavamanos y la puerta con una esponja impregnada de una solución desinfectante de Amonio Cuaternario o Hipoclorito de Sodio a una concentración de 2000ppm ver ANEXO 1.

Antes de iniciar el lavado del sanitario se recomienda vaciar el agua del tanque al menos una vez. Posteriormente se debe esparcir una solución desinfectante por todas las superficies del sanitario, iniciando por la parte exterior, la base, el área de atrás, las tuberías y las bisagras. Las ranuras de las losas del baño las válvulas y el tapón se estregan con un cepillo pequeño. Después se estrega el interior de la taza y las áreas debajo de la taza. Al finalizar soltar nuevamente el tanque y secar la parte exterior de la taza.

El piso se trapea con solución de Hipoclorito de Sodio, posteriormente se trapea con el trapero bien escurrido.

El espejo se limpia con un trapo húmedo impregnado en la solución especial para limpiar vidrios.

Al finalizar la limpieza se verifica que los drenajes (desagües) se encuentren despejados; se coloca la dotación del baño (jabón, papel para secar las manos y papel higiénico) y se coloca la bolsa nueva de color negro en la papelera.

7.6 LIMPIEZA DE VIDRIOS

-Vidrios Interiores:

Para hacer la limpieza de los vidrios se debe colocar un trapo entre el balde y el piso, para evitar que se forme un anillo de agua.

Primero se realiza sacudido del vidrio con paño seco haciendo uso de mopa con mango extensor.

Como siguiente paso se limpia con una solución desinfectante que contiene 1 litro de agua y 2 tapas de Varsol, por último se brilla con un paño seco.

Siempre la limpieza se inicia por la parte superior del vidrio, con movimientos verticales, hasta llegar a la parte inferior.

No es conveniente limpiar las ventanas cuando el sol se refleja directamente sobre ellas; se secan con excesiva rapidez y los vidrios quedan manchados.

7.7 LAVADO DE EXTERIOR Y FACHADA

El lavado de la fachada y zona exterior de la bodega se realiza una vez al mes, se hace uso de la hidro lavadora para la limpieza de todas las superficies (muros, piso asfalto, puerta enrollable y puerta de vidrio).

-Vidrios Exteriores Puerta:

Para hacer el lavado de los vidrios exteriores de la puerta se debe hacer uso de solución de agua y desengrasante.

7.8 LIMPIEZA DE MUEBLES Y SILLAS

Para el aseo de los muebles y sillas se sacude con un trapo húmedo la superficie y la parte inferior donde se marca el roce de los zapatos.
Lavar y fregar manchas pegajosas causadas por las manos, mediante el uso de un trapo húmedo. Luego pasar un trapo seco para evitar el deterioro del material de las sillas y los muebles.

Cada tres meses se lavan con shampoo para muebles la tapicería de las sillas, y al finalizar volver a ubicar los muebles en su lugar.

7.9 AREAS ADMINISTRATIVAS

A diario se debe procurar realizar esta limpieza a primera hora de la mañana. En estos lugares se requiere de un ambiente agradable y muy limpio, puesto que en estos espacios también se proyecta la imagen de la Compañía.

Se deben sacudir con trapo húmedo los muebles, los cuadros, las sillas, etc., y luego con un trapo seco.

Se deben descartar a diario los desechos de las papeleras negras en bolsa negra y los de papel, cartón y/o plástico en bolsa blanca. Se reemplaza la bolsa de cada papelera y se dejan ubicadas debajo de los escritorios. Trapear el piso con el trapeador húmedo y solución desinfectante de Hipoclorito de Sodio.

7.10 ARCHIVADORES

Una vez al mes se debe realizar la limpieza de los muebles archivadores, primero se desocupa el mueble, se limpian las superficies con paño húmedo y se finaliza con un paño seco. Al terminar la actividad se deben ubicar nuevamente las carpetas en su lugar.

7.11 ÁREA DE COCINA (OFICINA PRINCIPAL)

Se deben descartar a diario los desechos que se generan en la cocina en la papelera verde y en bolsa de basura verde.
Se debe realizar limpieza general de las superficies con solución de hipoclorito de sodio, recoger y almacenar todos los utensilios en los cajones y gabinetes correspondientes. Se deben dejar limpios y sin residuos las rejillas de sifones.

Una vez al mes se debe desocupar los gabinetes de cocina y nevera para realizar limpieza general y desinfección de superficies, se debe secar con paño seco y ubicar nuevamente los utensilios en su lugar.

7.12 LOCKERS Y VESTIER (BODEGA)

El área designada como lockers y vestier, es concurrida por colaboradores y visitantes cuando es pertinente, en esta área se cuenta con espacios físicos destinados para que los colaboradores almacenen sus elementos personales y elementos de trabajo, del mismo modo se cuenta con espacios designados para visitantes donde se almacenan elementos de protección personal para ingreso a bodega como cascos y punteras.

Semanalmente se debe realizar una limpieza general a todos los lockers por dentro y por fuera con una solución desinfectante de Amonio Cuaternario o Hipoclorito de Sodio, para evitar el cumulo de suciedad y mantener el área organizada. Los cascos y punteras que son de uso para visitantes se deben limpiar, desinfectar y almacenar en los lockers destinados para tal fin, esto último también se debe realizar después de una visita.

8. CRONOGRAMA GENERAL DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Barrido	Se realiza el barrido y luego se hace el recogido de la basura con el recogedor, se bota la basura en la bolsa verde.	A DIARIO	Auxiliar de Servicios Generales

	Verificar el estado de los drenajes (desagües) y retirar todas las suciedades que se encuentren.		
Trapeado	Se realiza un primer trapeado con trapeador impregnado con agua y jabón azul, para retirar suciedad, se pasa el trapeador una segunda vez con dilución desinfectante. Se realiza esta actividad en los pisos utilizando el trapeador indicado para cada área y de acuerdo a la rotación de desinfectantes. La dilución se debe realizar a concentración de 2000 ppm ver ANEXO 1.	A DIARIO	Auxiliar de Servicios Generales
Limpiar el polvo de todas las superficies de estanterías, equipos y accesorios	Se realiza esta operación, primero con trapo húmedo con concentración de AMONIO CUATERNARIO o HIPOCLORITO DE SODIO y luego con otro trapo seco, para evitar que la superficie quede húmeda.	Cada quince días.	Auxiliar de Servicios Generales
Limpieza de paredes de bodega	Se realiza con trapo húmedo agua HIPOCLORITO DE SODIO a una concentración de 2000ppm ver ANEXO 1, o AMONIO CUATERNARIO.	2 veces al mes	Auxiliar de Servicios Generales

Lámparas	Sacudir con mango de 3 metros.	Trimestralmente	Auxiliar de Servicios Generales
Recolección de basuras	Se saca las bolsas de la basura se cambia por una nueva.	Todos los días/ Disposición final 2 veces por semana.	Auxiliar de Servicios Generales
Limpieza de baños	La limpieza de paredes de los baños se hace con Hipoclorito de Sodio o Amonio Cuaternario en concentración según ANEXO 1.	Se realiza una vez a la semana	Auxiliar de Servicios Generales
	Limpieza de inodoro, lavamanos y pisos. Se realiza con detergente e hipoclorito a diario según concentración ANEXO 1.	Se hace a diario	Auxiliar de Servicios Generales
Limpieza de Cocina (Oficina Principal)	A diario se realiza limpieza de las superficies de cocina utilizando un paño húmedo con solución de Hipoclorito de Sodio. Una vez al mes se realiza limpieza general de superficies, gabinetes, pisos y nevera.	Diario / 1 vez al mes	Auxiliar de Servicios Generales
Limpieza de Zona Cafetín	A diario se debe realizar limpieza de superficies de la mesa de cafetín y nevera. Cada 8 días se debe limpiar y desinfectar de manera general la nevera en su interior. Se utiliza para	Diario / Semanalmente	Auxiliar de Servicios Generales

	esta actividad solución de Hipoclorito de Sodio.		
Limpieza de Archivadores	Una vez al mes se deben desocupar los archivadores ubicados en oficinas para hacer limpieza de superficies y carpetas. Primero se limpia con paño húmedo en solución de hipoclorito de sodio y se finaliza con paño seco. Cuando se concluya la actividad se deben ubicar nuevamente las carpetas en los lugares que corresponde.	1 vez al mes	Auxiliar de Servicios Generales
Limpieza de Lockers	Semanalmente realizar limpieza general a todos los lockers, y a los cascos y punteras de uso por visitantes, por dentro y por fuera con una solución desinfectante de Amonio Cuaternario o Hipoclorito de Sodio.	Semanalmente / Después de visitas	Auxiliar de Servicios Generales

El programa de limpieza y desinfección contara básicamente con las siguientes actividades ajustadas a cada una de las condiciones de las diferentes áreas:

- Limpiar telarañas que se formen en el interior de las instalaciones revisando semanalmente la aparición de estas para así evitarlo.

- Limpiar el polvo de todas las superficies (equipos, mesas, soportes, tuberías, etc.) primero con un trapo húmedo (con desinfectante), y luego con otro trapo secar para evitar que la superficie quede húmeda.

- Barrer y trapear (los indicados para este proceso)
- Se debe utilizar un detergente o desinfectante según el caso.
- Almacenar el equipo médico de forma ordenada en estibas, de forma que se evite la aparición de plagas esto acompañado de un adecuado control.
- Respetar un área de flujo peatonal y mantener libre de obstáculos salidas y rutas de evacuación, teniendo libre acceso a extintores adecuadamente ubicados.
- Mantener pisos; vidrios, pasillos, lámparas en perfecto estado de limpieza.
- Para las actividades de barrido y trapeado se contará con elementos para cada área; recogedor, trapeador y escoba todos de mangos metálicos o plásticos los cuales sean de fácil limpieza y estarán identificados para que área se usan.

9. PROGRAMA DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS

Actualmente el aspecto ecológico cobra gran importancia dada la cantidad creciente de residuos industriales que salen de las empresas, como resultado de los procesos productivos contribuyendo con ello al agravamiento de las condiciones ambientales. En SPECIAL PRODUCTS SURGERY se espera:

- Contar con Procedimientos estándar de operación, áreas y personal para recolección, manejo, clasificación y disposición final de residuos sólidos.
- Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas generales de la Compañía y las de almacenamiento de equipos médicos y contar con áreas o recipientes exclusivos para los mismos.
- El manejo de residuos debe evitar la contaminación de equipos médicos y la generación de olores y plagas.

En SPS, existen basuras o desechos reciclables y no reciclables, que no constituyen un problema de gran impacto ambiental. Se recoge de todas las áreas las bolsas de basura que generalmente son papel.

Se debe disponer de bolsas:

- Negras, para las canecas del baño, cocina y oficinas.
- Verdes, para caneca de cocina.
- Blancas, para canecas de disposición residuos reciclables (oficinas y bodega)
- Rojas, para devoluciones posiblemente contaminadas y dispositivos médicos de descarte.

Se recogen las bolsas de basura y se coloca una nueva y luego se lleva al área de espera del recorrido del recolector de basura de la zona.



10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

→ Limpieza y desinfección de equipos y superficies ambientales en instituciones prestadoras de servicios de salud.
→ http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Limpieza%20y%20Desinfecci%C3%B3n%20de%20Equipos%20y%20Superficies.pdf
→ Decreto 457 de 2020; declaración de alerta sanitaria
→ Resolución 2184 26 de Diciembre de 2019

11. ANEXOS

SPS-FRT-17 Formato Control de Limpieza y Desinfección Bodega
SPS-FRT-18 Formato Control de Limpieza y Desinfección Oficina
ANEXO 1 DILUCIONES

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Aprobó:
Daniela Florez Directora Técnica	Sandra Díaz Líder Gestión Humana	Diana Saldarriaga Líder Logística	Rommel Salamanca Gerente General

CONTROL DE CAMBIOS Y ACTUALIZACIONES

VERSION	FECHA	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	RESPONSABLE
1	Noviembre 14 de 2018	Modificar logo de la compañía en el presente manual Actualización del logo empresa	Directora técnica
2	Noviembre 14 de 2018	modificación del procedimiento de limpieza y desinfección se identifica como versión 3	Directora técnica
3	Noviembre 14 de 2018	Ajuste de los formatos de limpieza SPS-FRT-17 Y SPS-FRT-18 Formatos indicados como versión 2	Directora técnica
4	Marzo 24 de 2020	Se ajusta el procedimiento de acuerdo con protocolo contra covid-19	Directora técnica
5	Octubre 5 de 2021	Ajustes en la redacción del documento, se anexan responsabilidades y ajuste en la estructura del documento según control documental.	Directora técnica
6	Julio 02 de 2024	Se modifican las actividades de limpieza y desinfección, la periodicidad y se incluyen las actividades a realizar en la oficina principal.	Directora técnica
7	Octubre 15 de 2024	Se agrega el numeral 7.12 Lockers y Vestier, se ajustan las actividades descritas en el numeral 8.	Directora técnica

ANEXO 1
DILUCIONES

1. DILUCIONES DE HIPOCLORITO DE SODIO AL 3.5%

Información necesaria para personal de servicios generales para preparaciones con Hipoclorito de Sodio.

V=CD*VD/CC

V=volumen a calcular.
CD= concentración deseada.
VD=Volumen Deseado.
CC=Concentración Conocida.

Para preparar dos litros de agua con una concentración del 3.5 % se requiere:

V= 2000 ppm * 2000 mL/ 35000 ppm.
V= 114 mL.

Concentración requerida PPM	Concentración inicial del hipoclorito %	ml o cc para agregar de agua	ml o cc para agregar de hipoclorito	Volumen total de dilución a preparar (litros)
2000	3.5	1886	114	2

2. DILUCIONES DE AMONIO CUATERNARIO

Usar BACTERICIDA 5G al 0.6% de ingrediente activo para desinfección de superficies, cajas, vestimentas, EPP por aspersión:

Del BACTERICIDA 5G al 6%, medir 100ml y completar con un litro de agua
Del BACTERICIDA 5G AL 1%, medir 600ml y completar con un litro de agua

Usar BACTERICIDA 5G al 1% de ingrediente activo para desinfectar pisos, suelas de zapatos áreas o superficies muy contaminadas:

Del BACTERICIDA 5G al 6%, medir 170 ml y completar con un litro de agua
Del BACTERICIDA 5G AL 1%, usar puro



Cert. Nº 354

EL SUPERVISOR
CERTIFICA

Que el contratista **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.** identificado con NIT: 830.512.205-1, suscribió y ejecutó los siguientes contratos, que tienen como objeto: **: REALIZAR EL SUMINISTRO INTEGRAL DE LOS INSUMOS QUE REQUIERAN PARA LOS EQUIPOS ENTREGADOS EN COMODATO POR LA EMPRESA SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A S Y DEMAS INSUMOS QUE REQUIERE PARA LAS DIFERENTES AREAS DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SANJORGE DE PEREIRA**

Nº CONTRATO	FECHA DE INICIO DEL CONTRATO	FECHA DE TERMINACIÓN	VALOR TOTAL DEL CONTRATO	VALOR EJECUTADO DEL CONTRATO	PLAZO TOTAL DEL CONTRATO
417-2021	13/08/2021	12/10/2021	**253.607.020**	246.998.240	02 MESES

El presente certificado se expide a solicitud del interesado, en la Ciudad de Pereira a los quince (23) días del mes de febrero de dos mil Veintidos (2022).

Estampilla Pro-Hospitales Universitarios Nº: 227355

JOSE RAMIRO MONSALVE CASTAÑO
Supervisión.



CONTRATO N° 417-2021 CELEBRADO ENTRE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS.

En la ciudad de Pereira el día 14 del mes de febrero de 2022, BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY identificado (a) con cédula No. 37.720.438, quien obra en nombre propio y actúa como contratista y el señor (a) JOSE RAMIRO MONSALVE CASTAÑO quien actúa como supervisor técnico de la E.S.E Hospital Universitario San Jorge de Pereira, con el fin de suscribir acta de finalización.

CONTRATO # 417-2021

CONTRATANTE: HOSPITAL SAN JORGE DE PEREIRA

CONTRATISTA: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.
NIT/ CC: 830.512.206-1

OBJETO: REALIZAR EL SUMINISTRO INTEGRAL DE LOS INSUMOS QUE REQUIERAN PARA LOS EQUIPOS ENTREGADOS EN COMODATO POR LA EMPRESA SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A S Y DEMAS INSUMOS QUE REQUIERE PARA LAS DIFERENTES AREAS DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SANJORGE DE PEREIRA.

PLAZO INICIAL: 2 MESES
VALOR INICIAL: $ 253.607.020

Dando a conocer la siguiente información:

BALANCE DE TIEMPO:

Plazo Inicial: 2 MESES
Fecha de Inicio: 13 de Agosto de 2021
Tiempo total ejecutado: 2 meses
Fecha de Finalización: 12/10/2021

BALANCE ECONÓMICO:

Valor Inicial: $ 253.607.020
CDP No. 1213 DEL 30-07-2021
RP: 2486 DEL 11-08-2021
Total Contrato: $ 253.607.020
Total Ejecutado: 246.998.240
Saldo para liberar: $ 6.608.780

Visto lo anterior, procede el contratista y el supervisor técnico del contrato del Hospital Universitario San Jorge de mutuo acuerdo a:

1. Dar por temninado el contrato No .417-2021 por cumplimiento del objeto contractual.
2. Se ordena al área de financiera liberar los saldos del presupuesto del contrato

Para constancia de lo anterior se firma la presente acta de recibo final por los que en ella intervinieron a los 14 días del mes de 02 de 2022

JOSE RAMIRO CASTAÑO
Supervisió/Técnica

BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA
Representante legal y/o contratista.

Proyectó apoyo Supervisión
Stefanny Gallego Hincapié

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE	CODIGO: GF3PRE-FR08 VERSIÓN: 1.0
	ACTA DE INICIO	FECHA: 11-11-2020 PÁGINA: 1 DE 1

CONTRATO No. 417-2021

PRESTACIÓN DE SERVICIOS: SUMINISTROS: X COMPRAVENTA: ARRENDAMIENTO:

CONTRATO: 417-2021

CODIGO DEL RUBRO: 410000004

NOMBRE DEL RUBRO: MATERIAL MEDICO QUIRURGICO

CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

CONTRATISTA: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S

NIT/ CC: 830512206

PLAZO: 2 MESES

PÓLIZA DE CUMPLIMIENTO: 45-44-101127905 SEGUROS DEL ESTADO

RP No.: 2486 DEL 11-08-2021

CDP No.: 1213 DEL 30-07-2021

VALOR: $ 253.607.020

OBJETO:
REALIZAR EL SUMINISTRO INTEGRAL DE LOS INSUMOS QUE REQUIEREN PARA LOS EQUIPOS ENTREGADOS EN COMODATO POR LA EMPRESA SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S Y DEMÁS INSUMOS QUE SE REQUIEREN PARA LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA E. S. E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

En Pereira a los 13 días del mes de agosto del año 2021 se reunieron en las instalaciones de la E.S.E Hospital Universitario San Jorge de Pereira las siguientes personas. **BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY** , quien obra en calidad de representante legal de la empresa **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.** ,el señor (a) **JOSE RAMIRO MONSALVE CASTAÑO** quien obra en calidad de supervisor técnico de la E.S.E Hospital Universitario San Jorge de Pereira a fin de acordar.

1. Fijar como fecha de inicio del contrato No. 417-2021, Pereira a los 13 días del mes de agosto del año 2021.
2. Establecer como fecha de finalización del contrato el día 12 de octubre del año 2021.
3. En constancia de lo anterior, firman la presente acta de inicio los que en ella intervienen, Pereira a los 13 días del mes de agosto del año 2021.

JOSE RAMIRO MONSALVE CASTAÑO
Supervisión Técnica

BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY
Representante legal o Contratista

Proyectó: JUAN SEBASTIAN VALLEJO HURTADO
Apoyo Supervisión Técnica

E.S.E.
Hospital Universitario
S a n J o r g e
Pereira

CONTRATO No. 417-2021 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S .

Entre los suscritos a saber **NINI LORENA ACEVEDO PEREZ,** Identificada con cédula de ciudadanía número 24695379 de Pereira, en su calidad de Gerente Encargada de la **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA,** Nit 800231235-7, nombrado mediante Decreto No.0643 del 05 de agosto de 2021, expedidos por la Gobernación del Departamento de Risaralda, y quien para efectos del presente contrato se denominará **EL CONTRATANTE** por una parte, por la otra **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S . NIT. 830512205,** representada legalmente por **BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY ,** mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía No. 37720438 de Pereira, quien para fines de este contrato se denominará **EL CONTRATISTA,** de común acuerdo hemos decidido celebrar el presente contrato de suministro el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA: OBJETO.-** REALIZAR EL SUMINISTRO INTEGRAL DE LOS INSUMOS QUE REQUIEREN PARA LOS EQUIPOS ENTREGADOS EN COMODATO POR LA EMPRESA SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S Y DEMÁS INSUMOS QUE SE REQUIEREN PARA LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA E. S. E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA . **SEGUNDA: OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.-** El contratista se compromete para con la E.S.E. a cumplir lo siguiente:

1. El contratista solo debe atender las solicitudes enviadas con el visto bueno del Profesional del Área de Compras de la ESE.
2. Suministrar en forma correcta y oportuna los elementos solicitados por la E.S.E.
3. Llevar el registro de los elementos suministrados a la E.S.E, su costo, fecha de despacho, presentación, el control financiero de los productos suministrados, e informar a la E.S.E cuando el contrato se haya ejecutado en un 70%.
4. El CONTRATISTA no podrá suministrar los elementos con cargo al contrato que se firme, cuando el valor estimado del mismo se encuentren agotados.
5. Garantizar a la E.S.E que el medio de transporte empleado para el envío de los elementos sea el apropiado, seguro y oportuno.
6. Entregar a la E.S.E. la factura con los respectivos anexos.
7. Hacer las entregas de los elementos dentro de los tiempos estimados en el almacén de la E.S.E o en farmacia previa autorización del profesional del área de compras.
8. El contratista deberá informar inmediatamente cuando no tenga la capacidad de suministrar los Insumos Medico Quirúrgicos solicitados.
9. El proveedor debe tener vigente el concepto sanitario de funcionamiento del programa de medicamentos y dispositivos médicos, de la secretaría de salud departamental del área donde este radicado.
10. El proveedor deberá adjuntar carta de compromiso para el cambio de productos con fecha de vencimiento inferior a seis meses, con el fin de evitar pérdidas por vencimientos.
11. Mantener el valor de los insumos ofertados durante la vigencia del contrato, en caso de presentarse una situación que cambie el precio deberá informar por escrito a la entidad con los respectivos soportes y en comité de contratación se tomara la decisión de su aceptación o no.
12. No se acepta como causal de rechazo o cancelación de pedido por parte del contratista, la demora en los tiempos de pago de la ESE.
13. Cumplir con los tiempos de entrega ofertados en la propuesta y aceptados por la E.S.E.

14. Suministrar los siguientes insumos:

Código HUSJ	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	CPM
15180203116	ACERO MONOFILAMENTO Nro.5 M-653 G	12
15180201640	CERA PARA HUESOS - UNIDAD	24
15180203235	MONOFIL POLIPROP 0 C.A. CT1	36
15180203118	MONOFIL POLIPROP 1 AGUJA REDO 1/2 CIRC 37 MM	12
15180203100	MONOFIL POLIPROP 2-0 AGUJA CORT 3/8 CIRC 24 MM NO ABSO	36
15180203054	MONOFIL POLIPROP 3-0 AGUJA CORT 3/8 CIRC 24 MM NO ABSO	383
15180203062	MONOFIL POLIPROP 3-0 AGUJA REDO 1/2 CIRC 26 MM NO ABSO	36
15180203055	MONOFIL POLIPROP 4.0 AGUAJ CORT 3/8 CIRC 19 MM NO ABSOR.	72
15180203064	MONOFIL POLIPROP 4-0 AGUJA REDO 1/2 CIRC 16 MM	36
15180203056	MONOFIL POLIPROP 5.0 AGUJA CORT 3/8 CIRC 13 MM	36
15180203065	MONOFIL POLIPROP 5-0 AGUJA 1/2 CIRC DOBLE	36
15180203057	MONOFIL POLIPROP 6.0 AGUJA CORT 3/8 CIRC 11 MM	36
15180203101	MONOFIL POLIPROP 6-0 AGUJA REDO 3/8 CIRC 13 MM 60 cm	36
15180203258	MONOFILAMENTO PDS II 0 AGUJA 36 MM 1/2 CT1 90CM	12
15180203060	MONOFILAMENTO PDS II 3.0 AGUJA REDONDA 1/2 22 MM	12
15180203061	MONOFILAMENTO PDS II 4.0 AGUJA REDONDA 1/2 17 MM	12
15180203085	MONOFILAMENTO PDS II 5.0 CON AGUJA 1/2 17 MM	12
15180203249	MONOFILAMENTO PDS II 6.0 AGUJA REDONDA	12
15180203236	MULTIFI. SINT. ABSORB. 6.0 S-14	36
15180203232	MULTIFIL 1 AGUJA REDO 1/2 CIRC 37 MM ABSO	400
15180203263	MULTIFILAMENTO NO ABSORBIBLE 0 DOBLE AGUJA 75 CM	5
15180203256	MULTIFILAMENTO RECUBIERTO 6-0 AGUJA RB1 J302H	5
15180203137	MULTIFILAMENTO SINT. ABOSB.RECUBIERTO 4-0 RBI SC-20	5
15180203091	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB 0 AGUJA CORTANTE 3/8 CIRCULO 20MM	5
15180203233	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 0 AGUJA REDONDA 1/2 CIRCULO DE 35MM DE 90CM	22
15180203089	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 0 AGUJA REDONDA 1/2 CIRCULO DE 35MM DE 70 CMS	6
15180203090	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 1 AGUJA REDONDA 1/2 CIRCULO DE 35 MM DE 70 CM	11
15180203088	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 2.0 AGUJA REDO 1/2 CIRC 24 mm	100
15180203092	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 3.0, AGUJA REDONDA 1/2 CIRCULO DE 25MM	73

E.S.E.
Hospital Universitario
S a n J o r g e
Pereira

CONTRATO No. 417-2021 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S .

15180203093	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 4.0 AGUJA REDONDA 1/2 CIRCULO 16 MM	23
15180203094	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 5.0 AGUJA REDONDA 1/2 CIRCULO DE 16MM	4
15180203096	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 6.0 AGUJA CORTANTE 3/8 CIRCULO 13MM	1
15180203097	MULTIFILAMENTO SINTETICO ABSORB. 7.0 AGUJA ESPATULADA 3/8 CIRCULO DE 6MM	2
15180203047	NYLON MONOFILAMENTO 2, 0 AGUJA RECTA CORTANTE 60MM	23
15180203048	NYLON MONOFILAMENTO 3,0 AGUJA RECTA CORTANTE 60MM	72
15180203046	NYLON MONOFILAMENTO 10 AGUJA ESPATULADA 3/8 CIRCULO DE 6.4MM	1
15180203264	SUTURA POLIESTER ETHIBOND 0 AGUJA CT2 75 MCS REF B411H	1
15180203271	POLIPROPILENO 4/0 AGUJA DE 17MM DE 1/2 X 90CM DOBLE AGUJA REDONDA	2
15180201964	PLACA ELECTROBISTURI REM ADULTO	200
15180201966	PLACA ELECTROBISTURI REM PEDIATRICA	17
15180204263	PUNTA PARA LAPIZ BISTURI PEDIATRICA	34
15180201470	LAPIZ PARA ELECTROBISTURI ESTERILIZADO - UNIDAD	250
15180204450	CUCHILLA RASURADORA QUIRURGICA	18
15180201697	CLIP DE TITANIO TAMAÑO MEDIANO - GRANDE	12
15180204620	LINER AZUL 1000 CC CON GEL TARRO	200
15180204619	LINER AZUL 1500 CC CON GEL TARRO	100
15180204618	LINER AZUL 3000 CC CON GEL TARRO	70
15180201727	TUBO DE SUCCION ESTERIL 7MM X 3.5 MTS CON DOBLE CONECTOR DESECH	800
15180201757	SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO SENCILLO	30
15180204225	SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO TRES CAMARA	10
15180204280	CIRCUITO DESE NEONATO C/CABLE CALEFACTOR Y CAMARA	50
15180204629	FILTRO CARESTAR 30	300
15180201726	MASCARA VENTILACION MECANICA DESECHABLE TALLA L	10
15180201725	MASCARA VENTILACION MECANICA DESECHABLE TALLA M	10
15180201724	MASCARA VENTILACION MECANICA DESECHABLE TALLA S	5
15180204405	SODA SORB CANECA X 5 KILOS	5
15180201561	SONDA DE SUCCION CERRADA 10 FR	2
15180201563	SONDA DE SUCCION CERRADA 14 FR	200
15180201289	SONDA DE SUCCION CERRADA 6 FR NEONATAL	6
15180201097	SONDA DE SUCCION CERRADA 8 FR NEONATAL	20
15180201577	TUBO ENDOTRAQUEAL 6.5 MM ENTORCHADO	2
15180201397	TUBO ENDOTRAQUEAL 7.0 MM ENTORCHADO	2

E.S.E.
Hospital Universitario
S a n J o r g e
Pereira

CONTRATO No. 417-2021 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S .

15180201633	TUBO ENDOTRAQUEAL7.5 ENTORCHADO	3
15180201591	CANULA TRAQUEOSTOMIA 7.6 FENESTRADA CON BALON	5
15180201277	TUBO ENDOTRAQUEAL - C/BALON - NRO. 8.5	2
15180201182	TUBO ENDOTRAQUEAL - NRO. 3	17
15180201183	TUBO ENDOTRAQUEAL - NRO. 35	17
15180201147	TUBO ENDOTRAQUEAL - NRO. 4	5
15180201288	TUBO ENDOTRAQUEAL - NRO. 2,5	7
15180201185	TUBO ENDOTRAQUEAL - NRO. 5	1
15180201139	TUBO ENDOTRAQUEAL 4.0 MM CON BALON	9
15180201194	TUBO ENDOTRAQUEAL 4.5 MM CON BALON	6
15180201184	TUBO ENDOTRAQUEAL 4.5 MM S/BALON	1
15180201294	TUBO ENDOTRAQUEAL 5.0 MM CON BALON	6
15180201155	TUBO ENDOTRAQUEAL 5.5 MM CON BALON	5
15180201186	TUBO ENDOTRAQUEAL 7.5 MM CON BALON	115
15180201149	TUBO ENDOTRAQUEAL C/BALON NRO. 6	6
15180201150	TUBO ENDOTRAQUEAL C/BALON NRO. 6.5	27
15180201151	TUBO ENDOTRAQUEAL C/BALON NRO. 7	100
15180201152	TUBO ENDOTRAQUEAL C/BALON NRO. 8	36
15180201967	GRAPADORA PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA UNIVERSAL	2
15180201783	GRAPADORA PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA UNIVERSAL XL BARIATRICA	1
15180201793	RECARGA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA 45 MM TEJIDO VASCULAR ARENA	3
15180201968	RECARGA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA 60 MM TEJIDO NORMAL PURPURA	3
15180201793	RECARGA PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA 45 MM TEJIDO NORMAL PURPURA	3
15180201894	GRAPADORAS CIRCULARES 25-28-31-33 MM	1
15180201772	GRAPADORA LINEAL CORTANTE PARA CIRUGIA ABIERTA 60 MM	3
15180201769	GRAPADORA LINEAL CORTANTE PARA CIRUGIA ABIERTA 80 MM	3
15180201773	RECARGA LINEA CORTANTE PARA CIRUGIA ABIERTA TEJIDO NORMAL AZUL 60 MM	5
15180201990	RECARGA LINEA CORTANTE PARA CIRUGIA ABIERTA TEJIDO NORMAL AZUL 80 MM	5
15180201751	RECARGA LINEA CORTANTE PARA CIRUGIA ABIERTA TEJIDO GRUESO VERDE 60 MM	1
15180201771	RECARGA LINEA CORTANTE PARA CIRUGIA ABIERTA TEJIDO GRUESO VERDE 80 MM	5
15180201954	PINZA LIGASURE SMALL JAW (CABEZA Y CUELLO)	1
15180201972	PINZA LIGA SURE MARYLAND PARA CIRUGIA ABIERTA	2
15180204999	PINZA LIGA SURE IMPACT PARA CIRUGIA ABIERTA	2

E.S.E.
Hospital Universitario
S a n J o r g e
Pereira

CONTRATO No. 417-2021 CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA Y SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S .

15180204560	PINZA LIGASURE MARYLAND LAPAROSCOPICA	2
15180204628	TOALLAS DESINFECTANTES SANIKLEEN	40
15180201469	SONDA TUGSTENO 12 FR 109 CM C/ESTILETE	1
15180204627	TRAMPAS RECOLECTORAS PARA LAVADO BRONCOALVEOLAR	60
15180201577	TUBO ENDOTRAQUEAL 6.5 MM ENTORCHADO	2
15180201397	TUBO ENDOTRAQUEAL 7.0 MM ENTORCHADO	3
15180201633	TUBO ENDOTRAQUEAL7.5 ENTORCHADO	3
15180204507	DISPOSITIVO DE INDICE BIESPECTRAL (BIS)	10
1,51802E+11	PINZA LIGASURE EXACT ONCOLOGIA LF2019	2

PARAGRAFO 1: Los estudios previos, la propuesta y documentos anexos hacen parte integral del presente contrato. **PARAGRAFO 2:** El contratista igualmente debe realizar las siguientes actividades: 1.- Ajustarse de manera obligatoria a los cortes de entrega de informes de interventoría que dicha oficina establezca. **2.** El contratista enmendará, organizará y pagará la diferencia que surja en relación a los aportes que realiza de ARL y exonerará a la E.S.E. por este tipo de controversias. **3.** Asistir a todas las actividades académicas y/o administrativas programadas por la ESE a través de la plataforma plexo y/o intranet. **4.** Asistencia a los comités institucionales a los cuales sea citado, lo cual es de carácter obligatorio de acuerdo a la Resolución No. 906 del 2016 expedida por la E.S.E. HUSJ, a la necesidad del servicio y a su propuesta de trabajo. **5.** Apoyar y participar en todas las actividades del sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud conforme al Decreto Único Reglamentario No. 780 de 2016 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente en el componente de acreditación que también incluye el enfoque (documentación), Implementación y resultado de los ejes de acreditación como son: seguridad del paciente, humanización de la atención, gestión de la tecnología y enfoque y gestión de riesgo de acuerdo a su propuesta de trabajo. **2) OBLIGACIONES DE LA ESE:** a) Cancelar a la contratista el valor del contrato en los términos pactados. b) Las demás que tengan relación con el objeto del contrato. **TERCERA: VALOR Y FORMA DE PAGO.-** El valor del contrato será por la suma de **DOSCIENTOS CINCUENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS SIETE MIL VEINTE PESOS CON CERO CTVS M/Cte. M/CTE. ($253.607.020)** - Se realizará los pagos dentro de los noventa (90) días siguientes al recibo a satisfacción de los bienes objeto del contrato. El pago se autorizará previo cumplimiento de los trámites administrativos y financieros a que haya lugar, entrada a almacén y radicación de la factura, Vo. Bo. dado por el supervisor técnico designado quien durante el desarrollo del presente contrato expedirá las constancias del cumplimiento de las obligaciones pactadas con el contratista así como certificación dada por el interventor que acredite la ejecución contractual y el pago de las obligaciones al sistema de seguridad social integral consagrado en la Ley (salud, riesgos profesionales, pensión). **CUARTA: DURACION.-** El presente contrato tiene una duración de DOS (02) MESES, contados a partir de la suscripción del acta de inicio, entre el contratista y la supervisión técnica designada. **QUINTA: IMPUTACION PRESUPUESTAL.-** El pago del contrato se hará con cargo al rubro No.410000004 "MATERIAL MEDICO QUIRURGICO" y certificado de disponibilidad presupuestal No. 1213 del 30 de julio de 2021. **SEXTA: GARANTIAS.-** De

conformidad con el Acuerdo No. 006 del 09 de junio de 2014 modificado parcialmente por el Acuerdo N° 010 de 2019, el Contratista constituirá una póliza integral en una compañía legalmente establecida en el país y que amparará a la ESE en las siguientes contingencias: **a) Cumplimiento**: Por el 10% del valor total del contrato y por el término del mismo y cuatro (04) meses más. **b) Calidad del bien o servicio**: Por el 10% del valor total del contrato, por el término del mismo y cuatro (04) meses más. **PARAGRAFO:** la fecha de inicio del contrato será de acuerdo a la fecha de expedición de las pólizas exigidas y Registro Presupuestal. **SEPTIMA: SUPERVISION TECNICA.-** La Supervisión Técnica estará a cargo del profesional universitario del área de compras de la ESE o quien haga sus veces, quien exigirá al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto del contrato, de conformidad con la normatividad vigente y se encargarán de velar permanentemente por el cabal cumplimiento del mismo, en caso contrario asumirán las responsabilidades de tipo disciplinario, fiscal y penal a que haya lugar. **OCTAVA: INDEMNIDAD.-** El contratista debe amparar demandas, litigios y acciones legales que se entablen o puedan entablarse en contra de la ESE, por actos u omisiones en que incurra el contratista en la ejecución del presente contrato. **NOVENA: INHABILIDADES.- EL CONTRATISTA** declara bajo la gravedad del juramento que se entiende prestado con la firma del presente contrato, que no está incurso en inhabilidades e incompatibilidades de ninguna naturaleza y que no ha sido objeto de declaratoria de caducidad en otros contratos. **DECIMA: CESION DEL CONTRATO.-** el CONTRATISTA no podrá ceder parcial ni totalmente la ejecución del presente contrato a un tercero, salvo previa autorización expresa y escrita de LA ESE. **DECIMA PRIMERA: CADUCIDAD.-** Serán causales para declarar la caducidad del presente contrato, el incumplimiento del CONTRATISTA de cualquiera de las cláusulas que afecte de manera grave y directa la ejecución de éste, si de ese incumplimiento se derivan consecuencias que hagan imposible el desarrollo del objeto del contrato o causen perjuicios a la ESE. **DECIMA SEGUNDA: CLAUSULA PENAL PECUNIARIA.-** En caso de que el CONTRATISTA incumpla totalmente en la prestación del servicio o no esté de acuerdo con lo pactado, deberá pagar a LA ESE a título de indemnización la suma correspondiente al veinte por ciento (20%) del valor del contrato o suma proporcional de acuerdo con el incumplimiento. Si el incumplimiento es parcial se impondrá multa al CONTRATISTA correspondiente al cero punto uno por ciento (0.1%) por cada día del incumplimiento, sobre el valor total del contrato. **DÉCIMA TERCERA: LIQUIDACION.-** De conformidad con el artículo 52 del Acuerdo 006 del 09 de junio de 2014 "Estatuto de contratación de la E.S.E." modificado parcialmente por el Acuerdo No. 010 de 2019, este contrato de suministro, requiere de liquidación. **DECIMA CUARTA: DEL SOMETIMIENTO A LAS LEYES.-** El presente contrato se regirá por las normas contempladas en la Ley, especialmente EL Estatuto de Contratación de la E.S.E." sus modificaciones y ajustes, Código Civil Colombiano, Código de Comercio y en lo pertinente y de manera excepcional a las normas de la Contratación Estatal, la Constitución Política, y demás normas concordantes. **DÉCIMA QUINTA: DOMICILIO CONTRACTUAL.-** Para todos los efectos de este contrato se fija como domicilio contractual la ciudad de PEREIRA. **DECIMA SEXTA: TERMINACION UNILATERAL.-** La ESE en acto administrativo debidamente motivado dispondrá de la terminación unilateral anticipada del contrato en los siguientes eventos 1.- Cuando las exigencias del servicio público lo requieran, o la situación de orden público lo impongan, 2.- Por terminación y liquidación de la persona jurídica contratista. 3.- Por incapacidad financiera del contratista, que afecte la prestación normal del contrato. 4.- Por incumplimiento grave del contratista en las obligaciones contractuales. **DECIMA SEPTIMA: SUSPENSION TEMPORAL.-**

Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o causas plenamente justificadas se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender el presente contrato mediante la suscripción de un acta en la cual conste el evento, sin que para los efectos del plazo extintivo se compute el tiempo de suspensión, ni se harán exigibles las mutuas contraprestaciones; este contrato no tendrá reajuste alguno y se pagará únicamente el valor estipulado en él. **DECIMA OCTAVA: INTERPRETACION.**- Si durante la ejecución del contrato surgen discrepancias entre las partes sobre la interpretación de estipulaciones que puedan conducir a la paralización o afectación grave del servicio, la E.S.E. mediante acto administrativo debidamente motivado interpretará las estipulaciones o cláusulas objeto de la diferencia. **DÉCIMA NOVENA: MODIFICACION UNILATERAL.**- Si fuere necesario introducir variaciones en el contrato, sin que previamente se pueda llegar a acuerdo entre las partes, la ESE en acto administrativo debidamente motivado, lo modificará mediante la supresión o adición de los servicios objeto del contrato. **VIGÉSIMA: AUTORIZACIONES:** El contratista autoriza la E.S.E. Hospital Universitario San Jorge de Pereira para que sea descontada de manera proporcional con cada pago el valor de las estampillas a que hubiere lugar. **VIGÉSIMA PRIMERA: PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El presente contrato requiere para su perfeccionamiento acuerdo sobre el objeto y la contraprestación, ser suscrito por las partes; requiere además el pago de impuestos a que haya lugar, la expedición del registro presupuestal, la aprobación de las pólizas exigidas si a ello hubiere lugar y la suscripción de acta de inicio entre el contratista, la supervisión técnica y el interventor designado. **VIGÉSIMA SEGUNDA: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:** Las Partes cumplirán con sus respectivas obligaciones como controladores y procesadores de datos según las leyes de Colombia y cualquier otra ley y normativa que correspondan a la protección de datos (en conjunto, las "Leyes de Protección de Datos") en lo relacionado con este Contrato. Las Partes reconocen que, respecto a todos los datos personales controlados por EL CONTRATISTA y procesados por EL CONTRATANTE en virtud de este Contrato EL CONTRATISTA por sí solo será responsable de la adecuada obtención de dichos datos y determinará los propósitos para los cuales y la manera en la cual, dichos datos personales serán procesados (como se define en las Leyes de Protección de Datos) por EL CONTRATANTE; EL CONTRATISTA será el controlador de los datos; y EL CONTRATANTE será el procesador de los datos (como se define en las Leyes de Protección de Datos). En los eventos en que, en relación con este Contrato, EL CONTRATANTE procese los datos personales propiedad de EL CONTRATISTA en nombre de EL CONTRATANTE como un procesador de datos, EL CONTRATANTE: **1.** Procesará esos datos personales solamente siguiendo instrucciones de EL CONTRATISTA. **2.** No revelará esos datos personales a ninguna persona excepto en la medida que explícitamente lo requiera o lo permita este Contrato, o con el previo consentimiento por escrito de EL CONTRATISTA. **3.** Implementará las medidas técnicas y organizacionales apropiadas para proteger dichos datos personales de conformidad con las Leyes de Protección de Datos. **4.** EL CONTRATANTE, a solicitud de EL CONTRATISTA, proporcionará toda la asistencia y copias de los datos relevantes solicitados para cumplir oportunamente con las obligaciones de EL CONTRATISTA conforme a la Ley de Protección de Datos. **VIGÉSIMA TERCERA: CONFIDENCIALIDAD:** Toda información a la que las partes, sus empleados, directivos, funcionarios o representantes, haya podido tener acceso con ocasión de la ejecución del Contrato, ya sea de tipo científica, técnica o comercial, mientras no sea de dominio público, o no exista un acuerdo expreso de ambas partes para la difusión, deberá ser mantenida bajo la más estricta confidencialidad, obligándose las partes a no divulgar dicha información directamente ni

por interpuesta persona. **VIGÉSIMA CUARTA: PREVENCIÓN DEL LAVADO DE ACTIVOS Y FINANCIACIÓN DEL TERRORISMO – SARLAFT:** EL **CONTRATISTA** declara, bajo la gravedad del juramente que: a) sus recursos provienen de actividades lícitas y en tal sentido exonera a la **ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA** de toda responsabilidad por el origen de los mismos; y b) que no se encuentra en alguna de las listas públicas nacionales o internacionales, de personas señaladas como narcotraficantes, terrorista, sujetas a extinción de dominio, investigadas por lavado de activos o responsables fiscales, y que no tiene medida alguna proferida en proceso de lavado de activos. **EL CONTRATISTA** autoriza de manera amplia e irrevocable a **ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA** para que cruce, consulte o confronte la información contendida en sus bases de datos con las listas públicas nacionales o internacionales de personas señaladas como narcotraficantes, terrorista, sujetas a extinción de dominio, investigadas por lavado de activos o responsables fiscales. En el evento y cuando quiera que la investigación de dichas bases de datos arroje resultados positivos, la **ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA** podrá dar por terminado con justa causa el presente contrato sin que ellos genere o dé lugar a indemnización alguna para **EL CONTRATISTA**. La **ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA** reconoce que **EL CONTRATISTA** está en la obligación de cumplir con los requerimientos realizados por la Superintendencia de Sociedades con respecto a la Prevención del Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo, y por tanto deberá realizar reportes a la Unidad de Información y Análisis Financiero de operaciones inusuales o sospechas, las cuales pueden incluir o no al **CONTRATANTE**. En tal virtud, **EL CONTRATISTA** libera a la **ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA** de cualquier responsabilidad por daños o perjuicios que pueda ocasionar **EL CONTRATISTA** con ocasión de dichos reportes dado que se realizan en cumplimiento de un requerimiento legal. **PARAGRAFO ÚNICO:** El contratista dispone de un término de **DOS (02) DIAS HÁBILES,** contados a partir de la fecha en que se suscriba el presente contrato para presentar a la Oficina Jurídica los documentos que se requieren para su ejecución. En caso contrario LA E.S.E. queda liberado de todo compromiso para con el **CONTRATISTA.** Para constancia se firma en PEREIRA, a los once (11) días del mes de agosto de dos mil veintiuno (2021) .

NINI LORENA ACEVEDO PEREZ
Gerente Encargada

BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY
Contratista

GLORIA PATRICIA MEZA ZAPATA
Vo.Bo. Asesora Jurídica

JOSE RAMIRO MONSALVE CASTAÑO
Supervisión Técnica

Proyectó: Claudia Eliana Bedoya V.
Abogada Externa