

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

RESOLUCION No. 2025023076 de 4 de Junio de 2025
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: 20152811

RADICACIÓN: 20251134227

FECHA: 20/05/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018797

VIGENCIA: 24/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018797, para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM, en la modalidad de Importar y Vender, a favor del titular MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020010047 del 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022011374 del 10 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023014425 del 11 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 20251134227 radicado el 20/05/2025, el(a) Doctor(a) 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 CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018797, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Para los códigos CATHETER MOUNT:

- Nuevas etiquetas con los símbolos actualizados en función a la normativa MDR.
- Nuevos insertos con los símbolos actualizados y cambios de redacción y división de las secciones en función a la normativa MDR

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

RESOLUCION No. 2025023076 de 4 de Junio de 2025
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 4 de Junio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2023014425 de 11 de Abril 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: 20152811

RADICACIÓN: 20231072391

FECHA: 22/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018797

VIGENCIA: 24/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018797, para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM, en la modalidad de Importar y Vender, a favor del titular MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020010047 del 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022011374 DE 10 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231072391 radicado el 22/03/2023, el(a) Doctor(a) 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 CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

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. 2018045819 del 24 de octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018797 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

5 AÑOS

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.



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

RESOLUCION No. 2023014425 de 11 de Abril 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 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 11 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022011374 DE 10 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: 20152811

RADICACIÓN: 20221075143

FECHA: 02/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018797

VIGENCIA: 24/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018797, para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM, en la modalidad de Importar y Vender, a favor del titular MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020010047 del 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018045819 del 24 de octubre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221075143 radicado el 02/05/2022, 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 FABRICANTE Y 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. 2018045819 del 24 de octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018797 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VETIC. A.S.
Ibni Melek Osb Mh. Tosbi Yol Cd. 4 No: 29 TIRE IZMIR TURQUIA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Código	Descripción
285P25806	Adult Coaxial Breathing Circuit
285P25807	Adult Coaxial Breathing Circuit
285P25808	Adult Coaxial Breathing Circuit

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022011374 DE 10 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
285P25811	Pediatric Coaxial Breathing Circuit
285P25810	Pediatric Coaxial Breathing Circuit

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 10 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: dmerchanc



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. 2020010047 DE 16 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20152811

RADICACIÓN: 20201039727

FECHA: 26/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018797

VIGENCIA: 24/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018045819 de 24 de octubre de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018797, para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM, en la modalidad de Importar y Vender, a favor del titular MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 20201039727 radicado el 26/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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.

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018045819 de 24 de octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018797 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA

Con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA COLOMBIA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA

Con domicilio en Cra 47 N° 132-54 BOGOTA - D.C. COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA

Con domicilio en: Vía cota 150 metros glorieta Siberia Cota – Cundinamarca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020010047 DE 16 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

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 2020
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: 2020.03.16
11:40:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

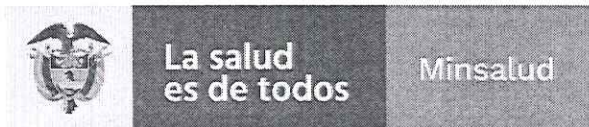
17 MAR 2020

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

Página 2 de 2

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Bogotá D.C.,

17 MAR 2020

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° 2020010047, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020010047 del 16 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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:

[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
(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. 2018045819 DE 24 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: CIRCUITO RESPIRATORIO / BREATHING SYSTEM
MARCA: DAR, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018797
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 BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA –
CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBOS REUTILIZABLES	POLIESTER, SILICONA, COPOLÍMERO DE BLOQUES DE ESTIRENO ETILENO BUTILENO ESTIRENO (S-EB-S)
CONECTORES Y TAPAS REUTILIZABLES	POLICARBONATO (PC) Y POLIESTER
TUBOS DE UN SOLO USO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC), POLIPROPILENO (PP), POLIETILENO (PE)
CONECTORES Y TAPAS DE USO ÚNICO	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), ESTIRENO BUTADIENO (SB), CLORURO DE POLIVINILO (PVC), POLIPROPILENO (PP), POLIETILENO (PE), ETILVINILACETAO (EVA), OPOLÍMERO DE BLOQUES DE ESTIRENO ETILENO BUTILENO ESTIRENO (S-EB-S)
BOLSA DE DEPOSITO PARA OXIGENO	POLIVINILO (PVC)
TUBOS ANTIADHERENTES	POLIVINILO (PVC)
BOLSAS	CLOROPRENO Y POLIPROPILENO (PP)
VÁLVULA PEEP	POLICARBONATO (PC), SILICONA, ACERO
VÁLVULA APL	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLIETILENO (PE), SILICONA, ACERO, CERAMICA
VÁLVULA DE DISCO UNIDIRECCIONAL	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLIETILENO (PE), SILICONA





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

RESOLUCIÓN No. 2018045819 DE 24 de Octubre 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

TRAMPA DE AGUA	POLIETILENO (PE), COPOLÍMERO DE BLOQUES DE ESTIRENO ETILENO BUTILENO ESTIRENO (S-EB-S), ESTIRENO BUTADIENO (SB)
----------------	---

USOS:

LOS CIRCUITOS ESTÁN INDICADOS PARA CONECTAR AL PACIENTE A UNA FUENTE DE GAS RESPIRATORIO DURANTE LA ANESTESIA O LOS CUIDADOS INTENSIVOS. LOS DISPOSITIVOS ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA EN LA ANESTESIA Y CUIDADOS INTENSIVOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

CAJA X 5, CAJA X 10, CAJA X 25, CAJA X 50
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BREATHING SYSTEM	300/13139	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13141	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13234	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13315	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13316	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13321	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13324	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13329	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13330	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13532	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13620	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13622	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13743	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13756	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13774	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13783	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13811	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13812	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13815	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13822	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13953	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/13957	ADULT BREATHING CIRCUIT INSULATED
BREATHING SYSTEM	300/14031	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH FILTER HME
BREATHING SYSTEM	300/14032	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH FILTER HME
BREATHING SYSTEM	300/14086	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH FILTER
BREATHING SYSTEM	300/14147	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/5137	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6037	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6042	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6043	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6044	ADULT BREATHING CIRCUIT



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

RESOLUCIÓN No. 2018045819 DE 24 de Octubre 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

BREATHING SYSTEM	300/6046	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6049	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6081	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6099	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6211	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6235	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6253	ADULT BREATHING CIRCUIT REUSABLE
BREATHING SYSTEM	300/6259	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6290	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6365	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6449	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6471	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6484	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6504	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6567	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6644	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH FILTER HME
BREATHING SYSTEM	300/6666	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300/6668	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH FILTER HME
BREATHING SYSTEM	300/6691	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300P16000	ADULT ANESTHESIA EXTENDIBLE CIRCUIT/3 L. BREATH.BAG
BREATHING SYSTEM	300P16001	EXT ADULT BREATHING CIRCUIT W 2 LT BAG
BREATHING SYSTEM	300P16002	EXT. BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S13847	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S14189	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S14223	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S14224	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S14269	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S14308	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S14353	ADULT BREATHING CIRCUIT APL VALVE
BREATHING SYSTEM	300S14369	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S14385	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	300S14395	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6712	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6713	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6714	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6722	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6745	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6748	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6754	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6767	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6778	INFANT BREATHING CIRCUIT

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

RESOLUCIÓN No. 2018045819 DE 24 de Octubre 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

BREATHING SYSTEM	305/6783	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305/6784	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6806	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6828	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6841	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6852	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6871	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6891	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6907	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6967	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/6980	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8029	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8038	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8067	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8073	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305/8108	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8173	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8174	INFANT CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE FILTERED PRESSURE MONITORING LINE, TUBE HOLDERS
BREATHING SYSTEM	305/8195	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8213	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8229	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8247	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8248	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8254	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8279	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8298	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8300	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305/8310	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8407	INFANT CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE FILTERED PRESSURE MONITORING LINE, FILTER
BREATHING SYSTEM	305/8482	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305/8483	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8521	INFANT CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE FILTERED PRESSURE MONITORING LINE, FILTER AND TUBE HOLDERS
BREATHING SYSTEM	305/8552	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305/8640	INFANT BREATHING CIRCUIT



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

RESOLUCIÓN No. 2018045819 DE 24 de Octubre 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

BREATHING SYSTEM	305/8705	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH FILTER HME
BREATHING SYSTEM	305/8707	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WITH FILTER HME
BREATHING SYSTEM	305/8759	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8773	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8800	INFANT CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE FILTERED PRESSURE MONITORING LINE, FILTER HME
BREATHING SYSTEM	305/8804	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8809	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305/8834	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305G8926	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WITH BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	305P8803	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305P8856	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305P9903	INFANT BREATHING CIRCUIT PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305P9936	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305R8954	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT MULTIPLE PATIENT USE
BREATHING SYSTEM	305R8955	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT MULTIPLE PATIENT USE
BREATHING SYSTEM	305R8956	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT MULTIPLE PATIENT USE
BREATHING SYSTEM	305R9909	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT MULTIPLE PATIENT USE
BREATHING SYSTEM	305S8877	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S8903	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WITH FILTER
BREATHING SYSTEM	305S8908	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S8922	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH FILTER
BREATHING SYSTEM	305S8934	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S8935	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S8952	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S8958	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S8971	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S8976	INFANT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE
BREATHING SYSTEM	305S8978	INFANT BREATHING CIRCUIT PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305S8980	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S8983	INFANT BREATHING CIRCUIT PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	305S8984	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT APL VALVE
BREATHING SYSTEM	305S9913	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WITH FILTER HME
BREATHING SYSTEM	305S9920	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S9928	INFANT BREATHING CIRCUIT



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

RESOLUCIÓN No. 2018045819 DE 24 de Octubre 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

BREATHING SYSTEM	305S9933	INFANT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	305S9934	INFANT BREATHING CIRCUIT PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	307/6747	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/6773	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/6804	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/6819	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/6894	INFANT FILTERED BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	307/6920	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/6922	INFANT LOW COMPLIANCE BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/6965	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/6981	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/6990	INFANT LOW COMPLIANCE BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	307/8042	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8094	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8127	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8231	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8311	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8440	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8441	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8445	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8448	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8470	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8587	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8604	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8626	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	307/8786	INFANT BREATHING CIRCUIT WATER TRAP
BREATHING SYSTEM	5093100	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	5093300	ADULT BREATHING CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	5093301	ADULT BREATHING CIRCUIT INTERNAL PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	5093500	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE
BREATHING SYSTEM	5093501	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT



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

RESOLUCIÓN No. 2018045819 DE 24 de Octubre 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

		WITH EXHALATION VALVE
BREATHING SYSTEM	5093600	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE
BREATHING SYSTEM	5093601	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE
BREATHING SYSTEM	5093900	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	5093900Z	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	5093901	PEDIATRIC BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE WATER TRAPS
BREATHING SYSTEM	5094000	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	5094000Z	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE
BREATHING SYSTEM	5094001	ADULT BREATHING CIRCUIT WITH EXHALATION VALVE PRESSURE MONITORING LINE WATER TRAPS
BREATHING SYSTEM	331/5661	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	331/5662	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	331/5665	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	331/5668	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	331/5669	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	331/5670	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	331/5680	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	332/5663	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	332/5666	CATHETER MOUNT EXTENDABLE
BREATHING SYSTEM	620/9010	CONNECTOR
BREATHING SYSTEM	620/9019	CONNECTOR
BREATHING SYSTEM	309/13246	PEDIATRIC MAPLESON F CIRCUIT JACKSON REES
BREATHING SYSTEM	309/13450	INFANT MAPLESON F CIRCUIT JACKSON REES
BREATHING SYSTEM	309/6310	ADULT MAPLESON C MANUAL BREATHING UNIT APL VALVE
BREATHING SYSTEM	309S15010	ADULT MAPLESON C MANUAL BREATHING UNIT APL VALVE
BREATHING SYSTEM	10904	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10905	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10906	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10907	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10908	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10909	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10910	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10911	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10912	BREATHING BAG



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

RESOLUCIÓN No. 2018045819 DE 24 de Octubre 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

BREATHING SYSTEM	10913	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	10914	BREATHING BAG
BREATHING SYSTEM	285/25408	3-IN-1 COAXIAL CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	285/25417	3-IN-1 COAXIAL CIRCUIT
BREATHING SYSTEM	285/25446	3-IN-1 COAXIAL CIRCUIT

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20152811
RADICACIÓN NO.: 20181213345
FECHA DE RADICACIÓN: 17 10 2018

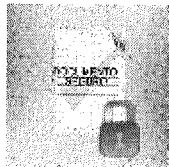
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/10/25
13:27:23 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

