

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

RESOLUCION No. 2025029024 de 16 de Julio 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: 20171802

RADICACIÓN: 20251169317

FECHA: 02/07/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021496

VIGENCIA: 02/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020012832 de 2 de Abril de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021496 para el producto SHILEY TRACHEOSTOMY TUBE / TUBOS DE TRAQUEOTOMIA a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20251169317 radicado el 02/07/2025, la 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. 2020012832 de 2 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021496 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SHILEY TRACHEOSTOMY TUBE / TUBOS DE TRAQUEOTOMIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza el IFU y las etiquetas para los códigos NEF, PEF, PELF, NCF, PCF, PCLF:

- 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.

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. 2025029024 de 16 de Julio 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 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 Julio 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: jgonzalezc

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 INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

CANULA, BRIDA	PVC TRANSPARENTE CON PLASTIFICANTE DEHT
OBTURADOR	POLIPROPILENO

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.

USOS:	CINTA PARA CUELLO	ALGODOÓN
	ESTE DISPOSITIVO 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



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