

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231254277 de fecha 27 de septiembre de 2023, el doctor Carlos Rafael Ortega Zamorano, actuando en calidad de representante legal de la empresa Laboratorios Gothaplast Ltda. allega solicitud de registro sanitario para el producto EQUIPOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA Y YEYUNOSTOMÍA/ EQUIPOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA Y YEYUNOSTOMÍA a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024006152 del 18 de abril de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Anexar los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas en donde este la verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación) de los productos, lo anterior se solicita ya que solo se evidencia el diagrama de operaciones. Lo anterior acorde al artículo 18 literal i del decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que el producto es esterilizado con Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada corresponde a otros productos fabricados por LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. Como Clamp umbilical, equipo pericranela, gasaprecortada no tejida, buretra entre otros.*
3. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20241223098 de fecha 30 de agosto de 2024, el doctor Carlos Rafael Ortega Zamorano, actuando en calidad de representante legal de la empresa Laboratorios Gothaplast Ltda. allega respuesta al auto requerimiento No. 2024006152 del 18 de abril de 2024.

Que mediante escrito número 20241259730 de fecha 07 de octubre de 2024, el doctor Carlos Rafael Ortega Zamorano, actuando en calidad de representante legal de la empresa Laboratorios Gothaplast Ltda. Allega alcance al radicado en el sentido de aportar formulario corregido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2024006152 del 18 de abril de 2024, para el punto 1 aportan Documento de técnicas de control y garantía de calidad del producto, Declaraciones de conformidad de producto, Resultados de análisis de irritabilidad, Resultado de análisis de toxicidad y Resultado de análisis de pirógenos, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan la información relacionada con la validación y soportes de medición de esterilidad y trazas de óxido de etileno, adjuntan carta aclaratoria y documentos correspondientes a los resultados de trazas de EO - Óxido de etileno y ECH - Ethile-Clohydrina. Siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Para el punto 3, aportan aclaración relacionada con la tarjeta implantable en donde el dispositivo " Equipo para la alimentación enteral por Gastrostomía y Yeyunostomía", no cumple con los criterios de un dispositivo implantable. Este dispositivo, no se introduce completamente dentro del cuerpo humano mediante cirugía, se inserta parcialmente en el cuerpo, tiene una parte significativa externa que permite su manipulación y remoción sin requerir un procedimiento quirúrgico mayor. Su finalidad principal es la administración de nutrientes de manera no invasiva a través de una sonda o botón de gastrostomía y no están destinados normalmente a permanecer en el cuerpo por un período prolongado (al menos 30 días). Siendo satisfactoria.

Por tanto, 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: EQUIPOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA Y YEYUNOSTOMÍA/ EQUIPOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA Y YEYUNOSTOMÍA
MARCA: GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029664
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo	Silicona, Polivinilo, PVC libre de DEHP, PVC, Poliuretano, Elemento radiopaco.
Botón de gastrostomía / Yeyunostomía	Silicona
Disco de retención	Silicona
Válvula de inflado	Silicona y PVC
Fiador, guía o cable guía	Acero inoxidable, PVC rígido.
Puerto de tres vías o llave de paso	PVC rigido, tritán, copoliéster.
Clamp	Polietileno de alta densidad
Conector Hembra	PVC rigido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector Hembra EnFit	PVC rigido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector macho hembra EnFit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector macho	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector macho EnFit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector Doble Enfit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector en Y con Puerto	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector en Y con puerto EnFit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector en Y	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector en Y con doble Puerto	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector en Y con doble puerto EnFit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Llave de tres vías con puerto EnFit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector con rosca Enfit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector conico escalonado	PVC rígido, PVC libre de DEHP, PVC suave, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad, polipropileno o silicona
Conector tipo embudo con tapa	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector cónico EnFit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Adaptador Luer Lock a Enteral	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Adaptador Luer Lock a EnFit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Adaptador EnLock a Enfit	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Adaptador tipo embudo	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Adaptador para sistema de administración	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Adaptador para jeringa	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector en ángulo recto	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Conector recto	PVC rígido, PVC libre de DEHP, ABS, Tritán, Polietileno de alta densidad o polipropileno.
Tapa macho	PVC rígido, ABS, Polietileno.
Tapa hembra	PVC rígido, ABS, Polietileno.
Tapa macho EnFit	PVC rígido, ABS, Polietileno.
Tapa hembra EnFit	PVC rígido, ABS, Polietileno.
Empaque	Polietileno de alta, Papel grado médico de 70 o 60gr con film de PET/PP, Tyvek con film de PET/PP
Etiqueta	Papel Bond con Adhesivo

USOS: EL EQUIPO PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA / YEYUNOSTOMÍA, ESTÁ CONFORMADO POR DISPOSITIVOS UTILIZADOS PARA COLOCAR A TRAVÉS DE UN ESTOMA EN LA PIEL DEL ABDOMEN, UN BOTÓN, SONTA O TUBO HASTA EL ESTÓMAGO O YEYUNO, CON EL FIN DE ASEGURAR LA NUTRICIÓN TEMPORAL O PERMANENTE A UN PACIENTE QUE NO PUEDE INGERIR ALIMENTOS A CAUSA DE UNA ENFERMEDAD O DISMINUCIÓN DE SU CAPACIDAD DE DEGLUCIÓN, PERMITIENDO ASÍ UNA NUTRICIÓN SIN PASAR POR LA BOCA Y EL ESÓFAGO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

UNIDAD
KIT
5 UNIDADES
10 UNIDADES
15 UNIDADES
20 UNIDADES
25 UNIDADES
30 UNIDADES
50 UNIDADES
100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
Botones para Gastrostomía /	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 0.8 cm.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
Yeyunostomía	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 1.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 1.2 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 1.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 1.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 2.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 2.3 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 2.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 2.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 3.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 3.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 4.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 4.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 12 Fr – 5.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 0.8 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 1.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 1.2 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 1.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 1.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 2.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 2.3 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 2.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 2.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 3.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 3.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 4.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 4.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 5.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 5.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 6.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 14 Fr – 6.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 0.8 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 1.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 1.2 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 1.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 1.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 2.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 2.3 cm.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
	Botón para Gastrostomía/ Yeyunostomía 16 Fr – 2.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 2.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 3.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 3.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 4.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 4.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 16 Fr – 5.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 0.8 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 1.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 1.2 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 1.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 1.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 2.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 2.3 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 2.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 2.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 3.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 3.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 4.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 4.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 5.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 5.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 18 Fr – 6.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 0.8 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 1.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 1.2 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 1.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 1.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 2.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 2.3 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 2.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 2.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 3.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 3.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 4.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 4.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 20 Fr – 5.0 cm.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 0.8 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 1.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 1.2 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 1.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 1.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 2.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 2.3 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 2.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 2.7 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 3.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 3.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 4.0 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 4.5 cm.
	Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía 24 Fr – 5.0 cm.
	Kit Botón para Gastrostomía / Yeyunostomía
Sondas para Gastrostomía / Yeyunostomía	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón - 12 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón - 14 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón - 16 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón - 18 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón - 20 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón - 22 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón - 24 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón en Y - 12 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón en Y - 14 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón en Y - 16 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón en Y - 18 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón en Y - 20 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón en Y - 22 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón en Y - 24 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón triple puerto - 12 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón triple puerto - 14 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón triple puerto - 16 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón triple puerto - 18 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón triple puerto - 20 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón triple puerto - 22 Fr.
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía con balón triple puerto - 24 Fr.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
	Kit Sonda para gastrostomía / Yeyunostomía
Sondas para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 12 Fr. Pull
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 14 Fr. Pull
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 16 Fr. Pull
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 18 Fr. Pull
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 20 Fr. Pull
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 22 Fr. Pull
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 24 Fr. Pull
	Kit Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) Pull
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 12 Fr. Push
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 14 Fr. Push
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 16 Fr. Push
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 18 Fr. Push
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 20 Fr. Push
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 22 Fr. Push
	Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 24 Fr. Push
	Kit Sonda para Gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) Push
Tubos para Gastrostomía /	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía - 12 Fr.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
Yeyunostomía	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía - 14 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía - 16 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía - 18 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía - 20 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía - 22 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía - 24 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía en Y - 12 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía en Y - 14 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía en Y - 16 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía en Y - 18 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía en Y - 20 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía en Y - 22 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía en Y - 24 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía triple puerto - 12 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía triple puerto - 14 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía triple puerto- 16 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía triple puerto - 18 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía triple puerto - 20 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía triple puerto - 22 Fr.
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía triple puerto - 24 Fr.
	Kit Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía
Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J)	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J)- 12 Fr. Pull
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 14 Fr. Pull
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 16 Fr. Pull
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 18 Fr. Pull
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 20 Fr. Pull
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 22 Fr. Pull
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 24 Fr. Pull
	Kit Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) Pull

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J)- 12 Fr. Push
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 14 Fr. Push
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 16 Fr. Push
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 18 Fr. Push
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 20 Fr. Push
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 22 Fr. Push
	Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) - 24 Fr. Push
	Kit Tubo para gastrostomía / Yeyunostomía Endoscópica Percutánea (PEG-J) Push
Extensiones para Gastrostomía / Yeyunostomía	Extensión para botón de gastrostomía / Yeyunostomía en ángulo recto.
	Extensión para botón de gastrostomía / Yeyunostomía recto.
	Extensión para botón de gastrostomía / Yeyunostomía en ángulo recto doble puerto.
	Extensión para botón de gastrostomía / Yeyunostomía en ángulo recto triple puerto.
Accesorios	Dispositivo para medición de estoma.
	Guía para equipo de gastrostomía / Yeyunostomía.

EL PRESENTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20264031
RADICACIÓN No.: 20231254277
FECHA: 27/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231254277 de 27 de septiembre de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047163 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/10/17
11:56:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia