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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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 ARTÍCULO 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: TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL
MARCA: CORFLO, ENFIT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018793
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HALYARD HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): HALYARD HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): AMAREY NOVA MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): AMAREY NOVA MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUERTO DE ALIMENTACION	POLIURETANO
PUERTO AUXILIAR	POLIURETANO
JERINGA	POLIURETANO
ADAPTADOR DE LA JERINGA DE IRRIGACION	POLIURETANO
SET DE ADMINISTRACION	POLIURETANO

USOS: ESTÁ DESTINADA A SU USO EN PACIENTES QUE REQUIERAN UNA ALIMENTACIÓN POR SONDA CONTINUA O INTERMITENTE A TRAVÉS DE UNA VÍA NASOGÁSTRICA O NASOINTESTINAL. LAS OPCIONES INCLUYEN ESTÉRIL/NO ESTÉRIL, PONDERADA/SIN PONDERAR Y CON/SIN ESTILETE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PRODUCTCODE	PRODUCT DESCRIPTION
20-0432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-0438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
40-0431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-0432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-0438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
42-1155	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
42-1225	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR

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

GP-202-1 5C7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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.

42-1226	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-1361	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-1362	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-1366	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-1368	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-1431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-1432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-1438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
20-2431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-2438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-2551	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
40-2431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-2438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-2551	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
20-3431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-3438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-3551	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
40-3431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-3438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-3551	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
20-4431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET

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

GP-202-1 5C7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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.

20-4432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-4438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
40-4431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-4432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-4438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
20-5361	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-5362	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-5431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-5432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-5438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
40-5361	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-5362	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-5431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-5432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
40-5438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
20-6431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-6438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
40-6431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-6438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
20-7361	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-7366	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET

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

GP-202-1 5C7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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.

20-7368	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-7431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-7432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-7438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
40-7361	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-7366	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-7368	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-7431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-7432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-7438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
20-8226	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL PEDIATRIC FEEDING TUBE WITH STYLET
20-8366	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL PEDIATRIC FEEDING TUBE WITH STYLET
20-8368	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL PEDIATRIC FEEDING TUBE WITH STYLET
40-8226	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL PEDIATRIC FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-8366	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL PEDIATRIC FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-8368	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL PEDIATRIC FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
20-9225	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
40-9226	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-9228	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-9361	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-9366	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR

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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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.

40-9368	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-9431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-9432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-9438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-9551	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
40-9558	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ENFIT® CONNECTOR
20-C1225	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-C1226	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-C1228	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-9431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-9551	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-9225AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9226AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9228AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9366AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9368AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9361AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9438AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9431AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9432AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9558AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-9551AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR

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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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.

20-1155AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1156AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1226AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1365AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1366AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1368AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1361AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1362AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1438AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1431AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1432AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-7366AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-7368AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-7361AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-7438AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-7431AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-7432AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-8226AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL PEDIATRIC FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-8366AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL PEDIATRIC FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-8368AIV2	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1155AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR

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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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.

20-1156AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1158AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1225AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1226AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1228AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1365AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1366AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-1368AIV	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ANTI-IV* CONNECTOR
20-0431	CORFLO* NASOGASTRIC/ NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET AND WEIGHT
20-1155	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1156	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1226	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1361	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1362	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1365	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1366	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1368	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1431	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-1438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-9226	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-9228	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET

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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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.

20-9361	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-9366	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-9368	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-9432	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-9438	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
20-9558	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH STYLET
42-1156	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
42-1158	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
42-1228	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
42-1365	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR
42-9225	CORFLO* NASOGASTRIC/NASOINTESTINAL FEEDING TUBE WITH ENFIT® CONNECTOR AND STYLET
20-9438V-50	CORFLO* NASOGASTRIC / NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-9558V-50	CORFLO* NASOGASTRIC / NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-9432V-50	CORFLO* NASOGASTRIC / NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-9225V-50	CORFLO* NASOGASTRIC / NASOINTESTINAL FEEDING TUBE
20-9226V-50	CORFLO* NASOGASTRIC / NASOINTESTINAL FEEDING TUBE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20152657
RADICACIÓN NO.: 20181210947
FECHA DE RADICACION: 12 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018046370 DE 29 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.

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 29 DE OCTUBRE 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: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/10/30 10:12:30 COT
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

GP-202-1 5C7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2020039890 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

EXPEDIENTE: 20152657 **RADICACIÓN:** 20201208573 **FECHA:** 09/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018793 **VIGENCIA:** 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793 para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, a favor de HALYARD HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201208573 radicado el 09/11/2020, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa HALYARD HEALTH INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación. Mediante anexo al expediente 20152657 de fecha 13/11/2020 en el sentido de corregir el formato único de diligenciamiento de Dispositivos médicos

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. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793 a favor de AVANOS MEDICAL, LNC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

Avanos Medical, Inc.

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR 389 Clyde Fitzgerald Rd USA, Quedando:

Con domicilio en 5405 Windward Parkway Alpharetta, GA USA 30004

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. 2020039890 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE HALYARD HEALTH INC, Quedando:

Avanos Medical, Inc.

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE 389 Clyde Fitzgerald Rd USA, Quedando:

Con domicilio en 5405 Windward Parkway Alpharetta, GA USA 30004

ADICIÓN DE MARCA.

AVANOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/11/20 11:09:10 COT
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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023005729 de 16 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20152657 **RADICACIÓN:** 20221281246 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018793 **VIGENCIA:** 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793 para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, a favor de HALYARD HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020039890 DE 18 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante escrito número 20221281246 radicado el 30/12/2022 , ela Doctor(a) KAYNARA CORDEIRO PLACIDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVANOS MEDICAL, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018045720 del 24/10/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018793 a favor de AVANOS MEDICAL, LNC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE IMPORTADOR
MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 106 No. 18A-45 Bogota

ADICION DE ACONDICIONADOR
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en KM 2.5 VÍA BOGOTÁ- FUNZA TRONCAL OCCIDENTE PARQUE INDUSTRIAL SAN CARLOS II BODEGA 10, FUNZA

DHL GLOBAL FORWARDING S.A.S con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL SAN CARLOS II BODEGA 10, FUNZA

RESOLUCION No. 2023005729 de 16 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/16 10:49:31 COT
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. 2023043307 de 18 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20152657 **RADICACIÓN:** 20231240412 **FECHA:** 11/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018793 **VIGENCIA:** 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793 para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, a favor de HALYARD HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020039890 DE 18 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023005729 de 16 de Febrero de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231240412 radicado el 11/09/2023, el(a) Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa AVANOS MEDICAL, 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. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793 a favor de AVANOS MEDICAL, LNC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7149-00 Enteral Distal End ENFit™ Transition Connector

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
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. 2023043307 de 18 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E)TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/18 14:02:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2025002718 de 24 de Enero 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: 20152657 **RADICACIÓN:** 20241341804 **FECHA:** 31/12/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018793 **VIGENCIA:** 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793, para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, a favor de HALYARD HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020039890 del 18 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023005729 del 16 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023043307 del 18 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20241341804 radicado el 31/12/2024, el(a) Doctor(a) KAYNARA PLACIDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVANOS MEDICAL, LNC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR 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. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793 a favor de AVANOS MEDICAL, LNC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MINERVA MEDICAL S.A.S
Con domicilio en CARRERA 72 NO 127C-91, BOGOTA D.C.

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

RESOLUCION No. 2025002718 de 24 de Enero 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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

MINERVA MEDICAL S.A.S
Con domicilio en CARRERA 72 NO 127C-91, BOGOTA D.C. Para el importador MINERVA MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ancoris* Tube Retention Systems
ATAS-10-NSB Ancoris* Tube Anchor Set, 10 Fr
ATAS-12-NSB Ancoris* Tube Anchor Set, 12 Fr
ATAS-14-NSB Ancoris* Tube Anchor Set, 14 Fr
ATAS-6-NSB Ancoris* Tube Anchor Set, 6 Fr
ATAS-8-NSB Ancoris* Tube Anchor Set, 8 Fr

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 24 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/01/24 15:06:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2025052857 de 21 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20152657 **RADICACIÓN:** 20251258923 **FECHA:** 11/09/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018793 **VIGENCIA:** 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793, para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, a favor de HALYARD HEALTH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020039890 del 18 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023005729 del 16 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023043307 del 18 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2025002718 de 24 de Enero de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2025027005 de 2 de Julio de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20251258923 radicado el 11/09/2025, el(a) Doctor(a) Kaynara Placido, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVANOS MEDICAL 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 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. 2018046370 del 29 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018793 a favor de AVANOS MEDICAL, LNC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE ALIMENTACION NASOGASTRICA/NASOINTESTINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2025052857 de 21 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Bolsa por una (1) unidad y Muestra Gratis - Sin Valor Comercial No Destinado para uso en seres humanos

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 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 21 de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA (A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: acastroc

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 21-10-2025
Hora: 08:48:51

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA