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

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

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 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:	FILTERS / FILTROS - FILTROS
MARCA:	DAR, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018672
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MALLINCKRODT DAR S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

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

USOS: ESTOS FILTROS/HME ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO EN PACIENTES BAJO ANESTESIA O CUIDADOS INTENSIVOS, SEGÚN SE EXPLICA A CONTINUACIÓN:
PACIENTES ADULTOS: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) GRANDE CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, CON PUERTO OBLICUO
PACIENTES PEDIÁTRICOS: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) GRANDE CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO; INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PARA BEBÉS O PEDIÁTRICO PEQUEÑO, CON PUERTO OBLICUO
PACIENTES NEONATALES: INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) COMPACTO CON FILTRO ELECTROSTÁTICO PEDIÁTRICO O NEONATAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X1, CAJA X5, CAJA X 10, CAJA X12, CAJA X 25, CAJA X 50, CAJA X 100

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

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

GP-202-1 SC7945-1 CO-SC78-45-1

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

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

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

FILTROS	352/5802	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5805	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE
FILTROS	352/5805TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	352/5805Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME LARGE
FILTROS	352/5811	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5815	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5830	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5836	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5844	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5844Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5855	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5855Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5863	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5864	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	352/5866	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	352/5867	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	352/5867Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, CONNECTOR
FILTROS	352/5867TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5869	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5877	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5877TC	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5877TCZ	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	352/5877Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5881	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5881Z	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FILTROS	352/5903	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME SMALL
FILTROS	352/5910	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5943	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5953	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	352/5961	ADULT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FOAM FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5427	PEDIATRIC NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5427TC	PEDIATRIC NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5427Z	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5430	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5430TC	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5430TCZ	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	355/5430Z	PEDIATRIC-INFANT ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355/5814	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5823	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5853	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355/5860	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5860Z	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5884	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355/5884Z	PEDIATRIC-INFANT ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL WITH CONNECTOR
FILTROS	355/5916	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	355S19009	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355S19010	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	355U5427	PEDIATRIC-NEONATAL ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	355U5430	INFANT-PEDIATRIC ELECTROSTATIC FILTER HME SMALL
FILTROS	354/5414	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE

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

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

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

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

FILTROS	354/5833	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5841	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5876	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354/5876TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	354/5876Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354/5900	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	354/5900TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	354/5902	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5914	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5920	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354/5964	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354G19011	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	354S19028	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT
FILTROS	354S19028TC	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	354S19028Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT
FILTROS	354S19029	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19029Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19030	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19031	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR COMPACT
FILTROS	354S19031Z	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CONNECTOR COMPACT
FILTROS	354S19036	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19037	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354S19045	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	354U5876	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME LARGE
FILTROS	354U19028	ADULT-PEDIATRIC MECHANICAL FILTER HME COMPACT

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

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

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

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

FILTROS	350/19003	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5420	ELECTROSTATIC FILTER WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	350/5422	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5422TC	ELECTROSTATIC FILTER LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	350/5845	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5845TC	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350/5861	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350/5865	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5865Z	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350/5879	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5879Z	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350/5879TC	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350/5882	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350/5936	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350S19006	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	350S19042	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	350S19042TC	ELECTROSTATIC FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	350U5865	ELECTROSTATIC FILTER LARGE
FILTROS	350U5879	ELECTROSTATIC FILTER SMALL
FILTROS	350U19006	ELECTROSTATIC FILTER SMALL, ANGLED PORT
FILTROS	351/19002	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5410	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5410Z	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5410TC	MECHANICAL FILTER LARGE, TETHERED CAP
FILTROS	351/5818	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR COMPACT

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

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

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

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

FILTROS	351/5834	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5834TC	MECHANICAL FILTER COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	351/5835	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	351/5848	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5856	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5856Z	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351/5878	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5878TC	MECHANICAL FILTER COMPACT, TETHERED CAP
FILTROS	351/5878Z	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351/5918	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5946	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT LARGE
FILTROS	351/5956	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT COMPACT
FILTROS	351/5969	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR LARGE
FILTROS	351/5979	MECHANICAL FILTER SMALL
FILTROS	351/5979TC	MECHANICAL FILTER SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5980	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5980TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5984	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR SMALL
FILTROS	351/5984TC	MECHANICAL FILTER WITH CONNECTOR SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351/5987	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5994	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351/5998TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351P5856	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351P5980	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351S19032	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL

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

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

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

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

FILTROS	351S19032TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	351S19038	MECHANICAL FILTER WITH WATER TRAP LARGE
FILTROS	351S19044	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL
FILTROS	351S19044TC	MECHANICAL FILTER WITH CATHETER MOUNT SMALL, TETHERED CAP
FILTROS	4-076408-00	NEONATAL D-X800 EXPIRATORY FILTER
FILTROS	4-076408-00Z	NEONATAL D-X800 EXPIRATORY FILTER
FILTROS	4-076900-00	NEONATAL EXPIRATORY FILTRATION SYSTEM
FILTROS	4-076900-00Z	NEONATAL EXPIRATORY FILTRATION SYSTEM
FILTROS	351U5410	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351U5856	MECHANICAL FILTER LARGE
FILTROS	351U5878	MECHANICAL FILTER COMPACT
FILTROS	351U5979	MECHANICAL FILTER SMALL
FILTROS	350/5807	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	350/5957	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	350P5807	MONITORING LINE FILTER
FILTROS	350S5807	ELECTROSTATIC FILTER
FILTROS	353/19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353/19004Z	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353P19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353U19004	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353S19007	ADULT-PEDIATRIC HME SMALL
FILTROS	353S19007TC	ADULT-PEDIATRIC HME WITH TETHERED CAP SMALL
FILTROS	353S19007Z	ADULT-PEDIATRIC HME SMALL
FILTROS	353S19046	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS
FILTROS	353S19046Z	HME FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

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

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



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.28 11:03:29 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