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

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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: 20161153 **RADICACIÓN:** 20251038806 **FECHA:** 18/02/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019622 **VIGENCIA:** 05/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019012596 DE 5 de Abril de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019622 para el producto SISTEMA DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA POR DILATACIÓN , a favor de MADHOS S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021011010 DE 31 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2019012596 DE 5 de Abril de 2019 en el sentido deOBTENER APROBACION EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2023058771 de 18 de Diciembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2019012596 DE 5 de Abril de 2019 en el sentido deOBTENER APROBACION ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20251038806 radicado el 18/02/2025, la Doctor(a) CAROLINA GONZALEZ ANDRADE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MADHOS S.A.S, 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. 2019012596 del 5 de Abril de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019622 a favor de MADHOS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA POR DILATACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDE, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

102404	Priflex PercuTrach Cuff, size 7, sterile
102405	Priflex PercuTrach Cuff, size 8, sterile
102406	Priflex PercuTrach Cuff, size 9, sterile
102464	Priflex PercuTrach Suction, size 7, sterile

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

102465	Priflex PercuTrach Suction, size 8, sterile
102466	Priflex PercuTrach Suction, size 9, sterile
102018	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 6
102019	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 7
102020	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 8
102021	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 9
102022	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 10
102028	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 6
102029	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 7
102030	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 8
102031	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 9
102032	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 10
102038	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 6
102039	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 7
102040	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 8
102041	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 9
102042	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 10
102018-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 6
102019-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 7
102020-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 8
102021-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 9
102022-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas transparent, size 10
102028-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 6
102029-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 7
102030-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 8
102031-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 9
102032-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas red, fenestrated, size 10
102038-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 6
102039-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 7
102040-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 8
102041-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 9

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

102042-30	Optima / Ultrasoft replacement inner cannulas white, radiopaque, size 10
103013	Ultrasoft Basic, size 6
103014	Ultrasoft Basic, size
103015	Ultrasoft Basic, size 8
103016	Ultrasoft Basic, size 9
103017	Ultrasoft Basic, size 10
103023	Ultrasoft Basic Cuff, size 6
103024	Ultrasoft Basic Cuff, size 7
103025	Ultrasoft Basic Cuff, size 8
103026	Ultrasoft Basic Cuff, size 9
103027	Ultrasoft Basic Cuff, size 10
103033	Ultrasoft Voice, size 6
103034	Ultrasoft Voice, size 7
103035	Ultrasoft Voice, size 8
103036	Ultrasoft Voice, size 9
103037	Ultrasoft Voice, size 10
103043	Ultrasoft Voice Cuff, size 6
103044	Ultrasoft Voice Cuff, size 7
103045	Ultrasoft Voice Cuff, size 8
103046	Ultrasoft Voice Cuff, size 9
103047	Ultrasoft Voice Cuff, size 10
103053	Ultrasoft Suction, size 6
103054	Ultrasoft Suction, size 7
103055	Ultrasoft Suction, size 8
103056	Ultrasoft Suction, size 9
103057	Ultrasoft Suction, size 10
103063	Ultrasoft Suction Voice, size 6
103064	Ultrasoft Suction Voice, size 7
103065	Ultrasoft Suction Voice, size 8
103066	Ultrasoft Suction Voice, size 9
103067	Ultrasoft Suction Voice, size 10

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

1001160	ProLine Basic, size 6, sterile
1001170	ProLine Basic, size 7, sterile
1001180	ProLine Basic, size 8, sterile
1001190	ProLine Basic, size 9, sterile
1001110	ProLine Basic, size 10, sterile
1001460	ProLine Basic Voice, size 6, sterile
1001470	ProLine Basic Voice, size 7, sterile
1001480	ProLine Basic Voice, size 8, sterile
1001490	ProLine Basic Voice, size 9, sterile
1001410	ProLine Basic Voice, size 10, sterile
1001260	ProLine Cuff, size 6, sterile
1001270	ProLine Cuff, size 7, sterile
1001280	ProLine Cuff, size 8, sterile
1001290	ProLine Cuff, size 9, sterile
1001210	ProLine Cuff, size 10, sterile
1001560	ProLine Cuff Voice, size 6, sterile
1001570	ProLine Cuff Voice, size 7, sterile
1001580	ProLine Cuff Voice, size 8, sterile
1001590	ProLine Cuff Voice, size 9, sterile
1001510	ProLine Cuff Voice, size 10, sterile
1001360	ProLine Suction, size 6, sterile
1001370	ProLine Suction, size 7, sterile
1001380	ProLine Suction, size 8, sterile
1001390	ProLine Suction, size 9, sterile
1001310	ProLine Suction, size 10, sterile
1001660	ProLine Suction Voice, size 6, sterile
1001670	ProLine Suction Voice, size 7, sterile
1001680	ProLine Suction Voice, size 8, sterile
1001690	ProLine Suction Voice, size 9, sterile
1001610	ProLine Suction Voice, size 10, sterile
1002170	ProLine XT Basic, size 7, sterile

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

1002180	ProLine XT Basic, size 8, sterile
1002190	ProLine XT Basic, size 9, sterile
1002110	ProLine XT Basic, size 10, sterile
1002270	ProLine XT Cuff, size 7, sterile
1002280	ProLine XT Cuff, size 8, sterile
1002290	ProLine XT Cuff, size 9, sterile
1002210	ProLine XT Cuff, size 10, sterile
1002370	ProLine XT Suction, size 7, sterile
1002380	ProLine XT Suction, size 8, sterile
1002390	ProLine XT Suction, size 9, sterile
1002310	ProLine XT Suction, size 10, sterile
1002470	ProLine XT Basic Voice, size 7, sterile
1002480	ProLine XT Basic Voice, size 8, sterile
1002490	ProLine XT Basic Voice, size 9, sterile
1002410	ProLine XT Basic Voice, size 10, sterile
1002570	ProLine XT Cuff Voice, size 7, sterile
1002580	ProLine XT Cuff Voice, size 8, sterile
1002590	ProLine XT Cuff Voice, size 9, sterile
1002510	ProLine XT Cuff Voice, size 10, sterile
1002670	ProLine XT Suction Voice, size 7, sterile
1002680	ProLine XT Suction Voice, size 8, sterile
1002690	ProLine XT Suction Voice, size 9, sterile
1002610	ProLine XT Suction Voice, size 10, sterile
1003180	Proline S Basic, size 8, sterile
1003110	Proline S Basic, size 10, sterile
1011160	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 6, sterile
1011170	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 7, sterile
1011180	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 8, sterile
1011190	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 9, sterile
1011110	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 10, sterile
1011160-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 6, sterile

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

1011170-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 7, sterile
1011180-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 8, sterile
1011190-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 9, sterile
1011110-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector, size 10, sterile
1011260	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 6, sterile
1011270	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 7, sterile
1011280	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 8, sterile
1011290	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 9, sterile
1011210	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 10, sterile
1011260-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 6, sterile
1011270-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 7, sterile
1011280-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 8, sterile
1011290-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 9, sterile
1011210-30	ProLine Replacement inner cannula with 15 mm connector fenestrated, size 10, sterile
1012170	ProLine XT Replacement inner cannula with 15 m connector, size 7, sterile
1012180	ProLine XT Replacement inner cannula with 15 m connector, size 8, sterile
1012190	ProLine XT Replacement inner cannula with 15 m connector, size 9, sterile
1012110	ProLine XT Replacement inner cannula with 15 m connector, size 10, sterile
1012270	ProLine XT Replacement inner cannula with 15 m connector fenestrated, size 7, sterile
1012280	ProLine XT Replacement inner cannula with 15 m connector fenestrated, size 8, sterile
1012290	ProLine XT Replacement inner cannula with 15 m connector fenestrated, size 9, sterile
1012210	ProLine XT Replacement inner cannula with 15 m connector fenestrated, size 10, sterile
200802	PRIFLEX, size 6
200804	PRIFLEX, size 7
200805	PRIFLEX, size 8
200806	PRIFLEX, size 9
200807	PRIFLEX, size 10
200808	PRIFLEX, size 11
200803	PRIFLEX, size 6

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

200809	PRIFLEX, size 7
200810	PRIFLEX, size 8
200811	PRIFLEX, size 9
200812	PRIFLEX, size 10
200813	PRIFLEX, size 11
200824	PRIFLEX, size 6
200814	PRIFLEX, size 7
200815	PRIFLEX , size 8
200816	PRIFLEX, size 9
200817	PRIFLEX, size 10
200818	PRIFLEX, size 11
200825	PRIFLEX, size 6
200819	PRIFLEX, size 7
200820	PRIFLEX, size 8
200821	PRIFLEX, size 9
200822	PRIFLEX, size 10
200823	PRIFLEX, size 11
203713	PRIFLEX SUCTION, size 6
203714	PRIFLEX SUCTION, size 7
203715	PRIFLEX SUCTION, size 8
203716	PRIFLEX SUCTION, size 9
203717	PRIFLEX SUCTION, size 10
203718	PRIFLEX SUCTION, size 11
200797	PRIFLEX XL, size 7
200798	PRIFLEX XL, size 8
200799	PRIFLEX XL, size 9
200800	PRIFLEXO XL, size 10
200801	PRIFLEX XL, size 11
203802	PRIFLEX MRI, size 6
203804	PRIFLEX MRI, size 7
203805	PRIFLEX MRI, size 8

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

203806	PRIFLEX MRI, size 9
203807	PRIFLEX MRI, size 10
203808	PRIFLEX MRI, size 11
203824	PRIFLEX MRI, size 6
203814	PRIFLEX MRI, size 7
203815	PRIFLEX MRI, size 8
203816	PRIFLEX MRI, size 9
203817	PRIFLEX MRI, size 10
203818	PRIFLEX MRI, size 11
200041	NEO, Tracheostomy tube for neonates without cuff, size 3.0
200042	NEO, Tracheostomy tube for neonates without cuff, size 3.5
200043	NEO, Tracheostomy tube for neonates without cuff, size 4.0
200044	NEO, Tracheostomy tube for neonates without cuff, size 4.5
200051	PED, Tracheostomy tube for children without cuff, size 3.0
200052	PED, Tracheostomy tube for children without cuff, size 3.5
200053	PED, Tracheostomy tube for children without cuff, size 4.0
200054	PED, Tracheostomy tube for children without cuff, size 4.5
200055	PED, Tracheostomy tube for children without cuff, size 5.0
200056	PED, Tracheostomy tube for children without cuff, size 5.5
200065	PEDL, Tracheostomy tube for children, without cuff, long, size 5.0
200066	PEDL, Tracheostomy tube for children, without cuff, long, size 5.5
200067	PEDL, Tracheostomy tube for children, without cuff, long, size 6.0
200068	PEDL, Tracheostomy tube for children, without cuff, long, size 6.5
200073	PEDC, Tracheostomy tube for children, with PU-cuff, size 4.0
200074	PEDC, Tracheostomy tube for children, with PU-cuff, size 4.5
200075	PEDC, Tracheostomy tube for children, with PU-cuff, size 5.0
200076	PEDC, Tracheostomy tube for children, with PU-cuff, size 5.5
200071	PEDC, Pediatric Tracheostomy tube with cuff, size 3.0, sterile
200072	PEDC, Pediatric Tracheostomy tube with cuff, size 3.5, sterile
200085	PEDCL, Tracheostomy tube for children, with PU-cuff, long, size 5.0
200086	PEDCL, Tracheostomy tube for children, with PU-cuff, long, size 5.5

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

200087	PEDCL, Tracheostomy tube for children, with PU-cuff, long, size 6.0
200088	PEDCL, Tracheostomy tube for children, with PU-cuff, long, size 6.5
20895	Tracheo-Safe L = 45 mm, Tracheostomaplatzhalter für chirurgische Tracheostomie
20898	Tracheo-Safe L = 70 mm, Tracheostomaplatzhalter für chirurgische Tracheostomie
200236	Primed Tracheo Seal , round for adults, seal for tracheostomy, non-sterile
200237	Primed Tracheo Seals, oval for adults, seal for tracheostomy, non-sterile
200238	Primed Tracheo Seal PED, round for children, seal for tracheostomy, non-sterile
200239	Primed Tracheo Seal Plus, sealing plate for use with tracheostoma plaster, non-sterile
20482	PRIMEDIAIR -KAS, Heat and moisture exchanger (HME), sterile
21066	PRIMEDIAIR%VO1, Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose without valve, non-sterile
21063	PRIMEDIAIR%VO2, Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose with valve, non-sterile
21065	PRIMEDIAIR%DUAL, Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose, sterile
20497	PRIMEDIAIR%DUAL, Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose with paper cartridge, non-sterile
20492	PRIMEDIAIR% LATERAL (15), Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose, non-sterile
20493	PRIMEDIAIR% LATERAL (15 S), Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose, non-sterile
20494	PRIMEDIAIR% LATERAL (22), Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose, non-sterile
20495	PRIMEDIAIR% LATERAL (22 S), Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose, non-sterile
20486	PRIMEDIAIR%O2, Heat and moisture exchanger (HME), artificial nose, non-sterile
20496	PRIMEDIAIR%NATAL, HME Heat and moisture exchanger for paediatrics, with paper cartridge, non-sterile
21062	PRIMEDIAIR%NATAL, HME Heat and moisture exchanger for neonates, non-sterile
20485	PRIMEDIAIR -KAN, Heat and moisture exchanger (HME), non-sterile
200359	PRIMEDIAIR -PHON UltraFlow, particle filter, non-sterile
20796	Oxygen connection tube for artificial nose (HME),
200311	EasyTouch Artifical nose (heat and moisture exchanger — HME) with speaking option, non-sterile

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

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero 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.

.

200312	EasyTouch UltraFlow Artifical nose (heat and moisture exchanger — HME) with speaking option, non-sterile
20483	PRIMEDIAIR -PHON particle filter, non-sterile
200318	TwinPhono Extra Speaking valve with oxygen supply port with HME Filter certridge
200319	TwinPhono Speaking valve with oxygen supply port
200355	PRIMEDI-PHON PLUSH, speaking valve, transparent, with oxygen supply port, non-sterile
200357	PRIMEDI-PHON PLUSO, speaking valve, blue-transparent, with oxygen supply port, non-sterile
200320	PRIMEDI-PHON VENTO, speaking valve with respiration connection, rotatable, non-sterile
200321	PRIMEDI-PHON PLUS0 Speaking valve, blue-transparent, non-sterile
20483	PRIMEDIAIR -PHON, speaking valve, sterile
200359	PRIMEDIAIR%PHON ULTRAFLOW
200317	HME Filter cartridge for TwinPhon non-sterile
200358	PRIMEDI-PHONE, speaking valve, skin-toned, non-sterile
20489	PRIMEDI Speaking valve for tracheostomy tube with 15 mm connector, non-sterile
200354	PRIMEDI-PHON PLUS , speaking valve, transparent, non-sterile
200356	PRIMEDI-PHON PLUS , speaking valve, blue-transparent, non-sterile
200351	Filter cartridge 15/22 for PRIMEDI-PHON PLUS, non-sterile
20480	PRIMEDI-LOW-RESISTANCE VALVE, speaking valve, non-sterile
20481	PRIMEDI-RESISTANCE VALVE, speaking valve, non-sterile
200350	Primedistom silicone speaking valve, non-sterile
200240	NovaPhon Speaking valve, white with oxygen supply port, non-sterile
200241	NovaPhon Speaking valve, magenta with oxygen supply port, non-sterile
200242	NovaPhon Speaking valve, lemon with oxygen supply port, non-sterile
200243	NovaPhon Speaking valve, signal orange with oxygen supply port, non-sterile
200243-10	(single packaging with packaging unit 1 x 30 pieces)
200244	NovaPhon Speaking valve, signal orange with oxygen supply port, non-sterile
200260	NovaPhon+ Speaking valve, skintoned with oxygen supply port, non-sterile
200261	NovaPhon+ Speaking valve, signal orange with oxygen supply port, non-sterile

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

RESOLUCION No. 2025006865 de 24 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/02/24 12:54:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia