Oficina Virtual Invima

CATÉTERES MEDCOMP

Fecha de creación:2025-11-24 15:14:50

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Dispositivos Médicos: Renovación Dispositivos Médico
Nombre de Titular, Representante legal , Apoderado o Autorizado: Carolina Maria Quintero Arias

NIT: 800192101-0
Razón Social: COLOMBIAN MEDICARE SAS
Forma de Pago: PSE
Valor de Consignación: 4.209.087
Número de Consignación: 2511-1906351809
Dirección: Av Calle 26 # 68C-61
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá
Numero de Folios: 41166
Número telefónico: 4271544

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud? Si

Detalles del trámite

Actualizar esta página

ID de seguimiento:	AYW-GW2-PJP4
Trámite número :	993479
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2025-11-24 15:14:50
Actualizado:	2025-11-27 09:39:18
Categoría:	Dispositivos_GRUPO APOYO
Respuestas:	1

Respuesta de : **Invima** » 2025-11-27 09:39:14

Sr. (a) Carolina Maria Quintero Arias ,reciba un cordial saludo; el Invima se permite informarle que su solicitud de tramite fue aprobada e ingresó al sistema de Registros Sanitarios del Invima asignándole los siguientes datos:

Número de Radicado: 20251352879
Llave: 100473

Recuerde que puede hacer seguimiento al avance de su trámite en línea siguiendo la siguiente ruta: https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp en caso de no contar con el usuario para acceder, podrá crearlo en este mismo enlace.
En el Invima estamos comprometidos por hacer más fácil el manejo de sus trámites, Por esta razón, se ponen a disposición los siguientes canales de comunicación:
Línea telefónica en Bogotá (601) 2425000 extensiones 1301, 1302 de 7:30 a.m. a 3.30 pm.
Servicio de atención personalizada virtual por medio del siguiente enlace: https://outlook.office365.com/owa/calendar/ATENCIONCIT ... /bookings/

Orientación presencial personalizada con cita previa desde el enlace: https://www.sicoturno.com/invima/ y en aplicación del derecho al turno en nuestra sede principal Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia.

Adicionalmente, tenga en cuenta que en concordancia con la circular 1000-0006-2024 los canales oficiales para direccionar, radicar, recibir denuncias, PQRSDF (Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Denuncias, Felicitaciones) y notificaciones judiciales, son los siguientes:

Para denuncias relacionadas con posibles actos de corrupción cometidos presuntamente por servidores públicos del Instituto, se habilita el canal:

denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Para Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Denuncias y Felicitaciones (PQRSDF), relacionadas con los productos competencia del Invima, se habilita el canal:

https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud

Para notificaciones de las Acciones Constitucionales y Contenciosos, etc. requerimientos, conciliaciones, donde el Instituto sea parte, demandante o demandado, vinculado o requerido:

notificaciones_judiciales@invima.gov.co

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 018831 del 18 de Marzo de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. V-001609, para el producto CATETERES MEDCOMP, a favor de COLOMBIAN MEDICARE LTDA. con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005024340 de 09/12/2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-001609-R1 para el producto CATETERES MEDCOMP, a favor de COLOMBIAN MEDICARE LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006006443 del 29/03/2006 el INVIMA Revoca Parcialmente la Resolución No. 2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de corregir las referencias amparadas y el numero de registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2006009260 del 03/05/2006, el INVIMA modificó la Resolución No.2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias.

Que mediante Resolución No. 2007023377 del 11 de Octubre de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No.2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010000491 de 19 de Enero de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de autorizar el cambio de códigos de la referencias del fabricante.

Que mediante Resolución No. 2010032482 de 8 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de autorizar nuevo domicilio del titular e importador quedando para ambos casos quedando TRANSVERSAL 27 A # 53B-42; aprobar cambio de código de referencias del fabricante quedando MR28010611, MR28010711, MR28010911, MR28010721, MR28010921, MR28011121, MR28011421, MR2801123.

Que mediante Resolución No. 2011039243 de 13 de Octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de autorizar cambio de razón social de importador y de titular quedando COLOMBIAN MEDICARE SAS; cambio en la codificación de referencias y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2012000214 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2012029045 de 24 de Septiembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de adicionar las siguientes referencias: MFFL1524S MFFL1528S MFFL1532S MFFL1536S MFFL1524PC MFFL1528PC MFFL1532PC MFFL1536PC MFFS1215S MFFS1220S MFFS1220S MFFS1224S MFFS1212IJ MFFS1215IJ MFFS1220IJ MFFS1212IJ-2 MFFS1215IJ-2 MFFS1220IJ-2 MFFS1515S MFFS1520S MFFS1524S MFFS1512IJ MFFS1515IJ MFFS1520IJ MFFS1512IJ-2 MFFS1515IJ-2 MFFS1520IJ-2 MC3LP-5SR.

Que mediante Resolución No. 2013016935 de 17 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005024340 del 09/12/2005 en el sentido de aprobar la adición del fabricante MARTECH MEDICAL PRODUCTS, S.A. DE C.V. - CALLE MERCURIO N 46, PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1,MEXICALI,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BAJA CALIFORNIA, C.P. 21210, MÉXICO.

Que mediante Resolución No. 2014001199 de 22 de Enero de 2014 el INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2006006443 de 29/03/2006 en el sentido de relacionar las referencias del Certificado de Venta Libre No. 5306-9-2004, las cuales se indicaron en el documento emitido por MEDCOMP y allegadas con la solicitud de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No.2014003230 de 12 de Febrero de 2014 el INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE la Resolución No.2007023377 del 11 de Octubre de 2007 en el sentido de figurar las referencias detalladas que hacen parte de la solicitud de registro y de la modificación del mismo.

Que mediante RESOLUCION No. 2014016547 DE 4 de Junio de 2014, el INVIMACORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014003230 de 12 de Febrero de 2014, en el sentido de ADICIONAR las referencias que se indicaron en el documento emitido por MEDCOMP y allegadas con la solicitud de corrección, quedando DUO-SPLIT CATHETER: DSP136S, DSP138S, DSP136IJS.

Que mediante RESOLUCION No. 2014016548 DE 4 de Junio de 2014, el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución 2014001199 de 22 de Enero de 2014 en el sentido de ADICIONAR las referencias que se indicaron en el documento emitido por MEDCOMP con radicado 201313829

Que mediante Radicado No. 2015110980 de fecha 26 de Agosto de 2015, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COLOMBIAN MEDICARE SAS, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto CATÉTERES MEDCOMP, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012257 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1.. Allegar formulario corregido y aclarado en el sentido de marcar la clasificación correcta III, según el Artículo 7, Regla 8, literal b) y según la definición de Sistema Circulatorio Central del Decreto 4725 de 2005, que reza: "Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, vena cordis (coronaria mayor y senocoronario), vena pulmonar, vena cava superior e inferior) y según la descripción del Dispositivo Médico este ingresa por las venas subclavia o yugular interna, lo anterior también teniendo en cuanta la anatomía, que se describe a continuación: La vena subclavia se localiza en la parte superior y anterior de cada hemitórax y es la continuación directa de la vena axilar. La vena subclavia se origina en el punto en el que la vena axilar alcanza el borde externo de la primera costilla, posteriormente pasa por debajo de la clavícula, se dirige hacia adentro separada de la arteria subclavia por el músculo escaleno anterior, y termina detrás de la extremidad esternal de la clavícula, donde se une a la vena yugular interna para formar el confluente yugulo-subclavio (de Pirogoff), origen de la vena braquiocefálica. Ambas venas subclavias derecha e izquierda presentan de forma inversa, idéntica dirección, igual longitud y las mismas relaciones. El trayecto venoso se puede dividir en dos segmentos: uno por fuera del borde interno del músculo escaleno anterior, y otro por dentro del mismo. En la primera porción del trayecto, la vena pasa por debajo del tercio medio de la clavícula; por debajo, se apoya sobre la cara superior de la primera costilla; por detrás se encuentra la inserción costal del músculo escaleno anterior, que la separa de la arteria subclavia; y por delante se corresponde con el músculo subclavio. Por dentro de la inserción costal del escaleno, la vena descansa sobre la cúpula pleural y se relaciona hacia delante por la porción interna de la clavícula y el ligamento costoclavicular; la arteria subclavia esta en un plano posterior y superior y entre ambas pasa el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

nervio frénico. La longitud venosa tiene una media aritmética de 3.3 cm y un calibre con una media de 9.9 mm.

2. Allegar formulario corregido en el sentido de, excluir la palabra kit de la presentación comercial y solo dejar la palabra set, lo anterior según el Artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno, toda vez que este es el método con el que se esteriliza el producto, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar etiquetas legibles, toda vez que las etiquetas del fabricante tienen la escritura ilegible y que contengan todos los requisitos de los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar Estudios Clínicos del producto, toda vez que la explicación de la página 792 no es válida en cuanto a que los estudios que menciona de Biocompatibilidad y demás no soportan a los Estudios Clínicos, si el producto se trata de un Dispositivo que no sea de innovación se aceptan Estudios Clínicos de otros productos, lo anterior según el Artículo 18, literal k) del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar Historial Comercial donde mencione si el producto ha presentado específicamente ALERTAS SANITARIAS o no, lo anterior según el Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.

7. Allegar formulario corregido, en el sentido de ajustar el nombre del fabricante MARTECH MEDICAL PRODUCTS, toda vez que aparece MARTECH MEDICAL PRODUCTS S A DE CV y tiene que coincidir el nombre tal como consta en el Certificado de Venta Libre CVL."

Que mediante Radicado No. 2015163716 de fecha 9 de Diciembre de 2015, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COLOMBIAN MEDICARE SAS, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015012257 de fecha 12 de Noviembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015012257 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se evidencia que da cumplimiento a los requerimientos realizados, toda vez que, allega formulario corregido con clasificación de riesgo III y el nombre del fabricante ajustado, en presentación comercial la palabra kit fue excluida del formulario, allega estudios de trazas de oxido de etileno, etiquetas legibles con la información y simbología correspondiente, estudios clínicos del producto, historial comercial notificando la alerta que el producto presentó, cumpliendo con lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CATÉTERES MEDCOMP
MARCA(S): MEDCOMP
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016DM-001609-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.°64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TITULAR(ES):	COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MARTECH MEDICAL PRODUCTS con domicilio en MÉXICO MEDICAL COMPONENTS, INC. (MEDCOMP) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	CHRONOFLEX, PELLETHANE, POLIESTER, ACETAL, ISOPLAST, ABS, SILICONA, TECOFLEX, CARBOTHANE, ACERO INOXIDABLE, NYLON MONOFILAMENTO ENROLLADO, PVC, TECOTHANE, NYLON ZYTEL, TRIAX, POLIETILENO, VYTHENE, LDPE, POLIPROPILENO, ACETAL CO-POLÍMERO, ESTANE, TITANIO.
USOS:	PARA ACCESO VASCULAR Y PERITONEAL DE CORTO O LARGO TÉRMINO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SETS
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS A REGISTRAR **SET DE CATÉTER SPLIT CATH III** ASPC20-3E. ASPC22-3E. ASPC24-3E. ASPC28-3E. ASPC32-3E. ASPC36-3E. ASPC40-3E. ASPC55-3E. ASPC2416-3E. ASPC2816-3E. ASPC3216-3E. ASPC3616-3E. ASPC4016-3E. ASPC5516-3E. ASPC24-3PCE. ASPC28-3PCE. ASPC32-3PCE. ASPC36-3PCE. ASPC2416-3PCE. ASPC2816-3PCE. ASPC3216-3PCE. ASPC3616-3PCE. ASPC24-3WOE. ASPC28-3WOE. ASPC32-3WOE. ASPC36-3WOE. ASPC40-3WOE. ASPC55-3WOE. ASPC24-3PCWOE. ASPC28-3PCWOE. ASPC32-3PCWOE.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ASPC36-3PCWOE.
ASPC24-3DSE.
ASPC28-3DSE.
ASPC32-3DSE.
ASPC36-3DSE.
ASPC40-3DSE.
ASPC55-3DSE.
SET DE CATÉTER SPLIT CATH III TRANSLUMBAR
ASPC40-3TLE.
ASPC55-3TLE.
SET DE CATÉTER SPLIT CATH III PEDIATRICO
ASPC15P-XL
ASPC18P-XL
ASPC24P-XL
SET DE CATETER SPLIT STREAM
SST24E.
SST28E.
SST32E.
SST36E.
SST40E.
SST2416E.
SST2816E.
SST3216E.
SST3616E.
SST4016E.
SST24WOE.
SST28WOE.
SST32WOE.
SST36WOE.
SST40WOE.
SST24SE.
SST28SE.
SST32SE.
SST36SE.
SET DE CATÉTER FREE FLOW
MFFL1524S
MFFL1528S
MFFL1532S
MFFL1536S
MFFL1524PC
MFFL1528PC
MFFL1532PC
MFFL1536PC
MFFS1215S
MFFS1220S
MFFS1224S
MFFS1212IJ
MFFS1215IJ
MFFS1220IJ
MFFS1212IJ-2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MFFS1215IJ-2
MFFS1220IJ-2
MFFS1515S
MFFS1520S
MFFS1524S
MFFS1512IJ
MFFS1515IJ
MFFS1520IJ
MFFS1512IJ-2
MFFS1515IJ-2
MFFS1520IJ-2

SET DE CATÉTER ESCHELON

MCST1524-2E.
MCST1528-2E.
MCST1532-2E.
MCST1536-2E.
MCST1540-2E.
MCST1524-2SE.
MCST1528-2SE.
MCST1532-2SE.
MCST1536-2SE.
MCST1540-2SE.

SET DE CATÉTER TITAN HD

THD155024SE.
THD155028SE.
THD155032SE.
THD155036SE.
THD155040SE.
THD155055SE.
THD155224E.
THD155228E.
THD155232E.
THD155236E.
THD155224SE
THD155228SE.
THD155232SE.
THD155236SE.
THD155424SE.
THD155428SE.
THD155432SE.
THD155436SE.
THD155440SE.
THD155624E.
THD155628E.
THD155632E.
THD155636E.
THD155624SE.
THD155628SE.
THD155632SE.
THD155636SE.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

SET DE CATÉTER TESIO BIOFLEX
PBF
BFS-6E.
BFR-6E.
BFL-6E.
BFS-6CTT
BFR-6CTT
BFL-6CTT
BFSS
BFRS
BFLS
BFS-6SE
BFR-6SE.
BFL-6SE
BFS-6WOE.
BFR-6WOE.
BFL-6WOE
BTT
CTT
FTT10
RTT
PCTT
BF11A
BF11V
BF11AVS
SET DE CATÉTER HEMO-FLOW
HFS24E.
HFS28E.
HFS32E.
HFS36E.
HFS40E.
HFS24PCE.
HFS28PCE.
HFS32PCE.
HFS36PCE.
SET DE CATÉTER DUO-SPLIT
DSP134SE
DSP136SE
DSP138SE
DSP139SE
DSP134PSE
DSP136PSE
DSP138PSE
DSP139PSE
DSP134IJSE
DSP136IJSE
DSP138IJSE
DSP139IJSE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

SET DE CATÉTER HEMO-CATH
MC101241
MC101242
MC101243
SL28E.
SL32E.
SL28PCE.
SL32PCE.
SDL136E
SDL138E
SDL139E
SDL1311E
SDL1314E
SL15E
SL20E
SL24E
SL12P
SL18P
SL24P
SET DE CATÉTER DUO-FLOW SOFT-LINE
XTP94MT
XTP96MT
XTP98MT
XTP94IJS
XTP96IJS
XTP98IJS
XTP114MTE
XTP116MTE
XTP118MTE
XTP119MTE
XTP114IJSE
XTP116IJSE
XTP118IJSE
XTP114IJS-2
XTP116IJS-2
XTP118IJS-2
T73M
T74M
T94M
T96M
T98M
T114IJS-2
T116IJS-2
T118IJS-2
T114ME
T116ME
T118ME
SET DE CATÉTER DUO-FLOW 400XL
DFXL144MTE
DFXL146MTE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

DFXL148MTE
DFXL149MTE
DFXL144IJSE
DFXL146IJSE
DFXL148IJSE
DFXL149IJSE

SET DE CATÉTER TRIPLE LUMEN T-3

MC011501
MC011502
MC011503
MC011504
MC011505

SET DE CATÉTER DUO-FLOW SIDE BY SIDE

XTP94MT=
XTP96MT=
XTP98MT=
XTP94IJS=
XTP96IJS=
XTP114MT=
XTP116MT=
XTP118MT=
XTP119MT=
XTP114IJS=
XTP116IJS=
XTP118IJS=
XTP126MT=
XTP128MT=
XTP129MT=
XTP125IJS=
XTP126IJS=
XTP128IJS=
XTP114CT=
XTP116CT=
XTP118CT=
XTP114IJC=
XTP116IJC=
XTP118IJC=

SET DE CATÉTER TRI-FLOW PARA INFUSIÓN

XTP3114MTE
XTP3116MTE
XTP3118MTE
XTP3119MTE
XTP3116IJSE
XTP3118IJSE

SET DE CATÉTER FEMORAL

MCF64
MCF55
MCF10
MCF6
MCFK64

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MCFK550
MCFK100
MCFK60
SET DE CATÉTER SUBCLAVIO
MCYK306PSE
MCYK308PSE
SET DE CATÉTER CAVH
MC14CAVH3
MC5CAVH3
MC7CAVH4
MC8CAVH4
MC8CAVH4F
MC8CAVH6
SET DE CATÉTER PRO-PICC CT
MR17034101
MR17035101
MR17035201
MR17036201
MR17036301
MR17034102
MR17035102
MR17035202
MR17036202
MR17036302
MR17034105
MR17035105
MR17035205
MR17036305
SETS DE CATÉTER VASCU-PICC
VP3S-MNS
VP4S-MNS
VP5S-MNS
VP4D-MNS
VP5D-MNS
MR17013101
MR17014101
MR17015101
MR17014201
MR17015201
MR17016201
MR17015301
MR17014102
MR17015102
MR17015202
MR17016202
MR17015302
MR17013105
MR17014105
MR17015105
MR17014205

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MR17015205
MR17015305
VP4S-C
VP5S-C
VP4D-C
VP5D-C
VP4SL-C
VP5SL-C
MR170111024S
MR170111224S
MR170126024S
MR170126224S

SET DE CATÉTER PICC NEONATAL

MR17011121
MR17011101
MR17012601
VP1.9S20-NS
VP1.9S50-NS

SETS DE CATÉTER LÍNEA MEDIA

ML3S20
ML4S20
ML5S20
ML4D20
ML5D20

SET DE CATÉTER PRO-LINE CT

MR28035101
MR28036101
MR28037101
MR28036201
MR28037201

SET DE CATÉTER CVC LARGO TÉRMINO

MR28010611
MR28010711
MR28010911
MR28010721
MR28010921
MR28011121
MR28011421
MR28011231

SET DE CATÉTER UNILUMEN MULTI-CATH

CSP-1406
CSP-1408
CSP-1412
CSP-1606
CSP-1608
CSP-1612
CSP-1806
CSP-1808
CSP-1812
CSP-2005

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CSP-2405
SET DE CATÉTER DOBLE LUMEN MULTI-CATH
MC2LP-35S
MC2LP-38S
MC2LP-313S
MC2LP-313SR
MC2LP-330S
MC2LP-58S
MC2LP-5S
MC2LP-530S
MC2L-6S
MC2L-8S
MC2L-8SR
MC2L-12S
MC2L-715S
MC2L-720S
MC2L-730S
MC2L8-4S
MC2L8-6S
MC2L8-8S
MC2L8-12S
SET DE CATÉTER TRIPLE LUMEN MULTI-CATH
MC3LP-58S
MC3LP-5S
MC3LP-530S
MC3L-6S
MC3L-8S
MC3L-12S
MC3L-8SR
MC3L-715S
MC3L-720S
MC3L-730S
MC3LP-5SR
SET CATÉTER CUATRO LÚMENES MULTI-CATH
MC4L-6S
MC4L-8S
SET DE CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL
MC200101
MC200102
MC200201
MC200202
MC200301
MC200302
MC200401
MC200402
MDC31S
MDC32S
MDC37S
MDC42S
MDC47S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MSC18S
MSC31S
MSC37S
MSC42S
MSC46S
MPP40C
MPP41S
MPP46S
MDC57C
MDC63C
MPP41C
MPP57C
MPP60C
MPD-242
MPD-146S
MPD-141
MPD-146
MPD-257
MPD-263
MPD-160
MPD-118
MR190305
MR190405
MR190505
MR190605
MR190310
MR190410
MR190510
MR190610
MR190421
MR190422
MR190521
MR190522
MR190411
MR190412
MR190511
MR190512
MR193421
MR193422
MR193521
MR193522
MR193411
MR193412
MR193511
MR193512
MR192421
MR192422
MR192521
MR192522
MR192411

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MR192412
MR192511
MR192512
MR210780
MR190610
MR190421
MR190422
MR190521
MR190522
MR190411
MR190412
MR190511

INTRODUCTOR DE RASGAR CON VÁLVULA

MR190703
MR190803
MR190903
MR191003
MR191103
MR191203
MR191303
MR191403
MR191503
MR191603
MR191703
VS355
VS455
VS555
VS655
VS355
VS455
VS555
VS655

GUÍAS VASCULARES

MRI19100801
MRI19180450
MRI19180701
MRI19180801
MRI19181301
G45S
G65S
MC35
MC38
MC120
MC35-J
MC38-J
MC150J

AGUJA INTRODUCTORA SÚPER CORTANTE

MC52
MC217
MC215S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016006512 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MC217S
KIT DE REPARACIÓN
RPK-01
ADAPTADOR LUER DE TITANIIO
MTC

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983471
RADICACIÓN:	2015110980
FECHA:	26/08/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015110980 y 2015163716.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.25 14:13:32 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1