RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre de 2017
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.

5079-270	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BURGUNDY
5079-271	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), NAVY
5079-284	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), FOREST GREEN
PHYSICAL DIAGNOSIS STETHOSCOPES	
PROFESSIONAL ADULT STETHOSCOPES	
PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-135	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLACK
5079-137	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), NAVY
5079-289	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLUE
5079-139	ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY
5079-285	ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN
PROFESSIONAL PEDIATRIC STETHOSCOPES	
PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-145	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLACK
5079-147	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), NAVY
5079-149	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY
5079-287	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN
5079-291	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLUE
	LISTADO DE ACCESORIOS
PART NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION
406110	HARVEY "Y" TUBE LONG TRIMMED (BLACK)
165S143	HARVEY HEART SOUNDS SAMPLER
4P284	MANIFOLD,STETH.TRIPLE HEAD
4P284V	MANIFOLD,STETH.TRIPLE HEAD
5079-05	CORRUGATED DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-104	ADULT FLAT DIAPHRAGM DISC, BLACK
5079-108	NAME TAG
5079-113	HARD EARTIPS, EXTRA LARGE
5079-115	PEDIATRIC DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK
5079-116	ADULT DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK
5079-117	PEDIATRIC BELL NONCHILL RIM, BLACK
5079-118	ADULT BELL NONCHILL RIM, BLACK
5079-119	TUBING FOR 22" MODEL, BLACK
5079-120	TUBING FOR 25" MODE, BLACK
5079-121	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BLACK
5079-123	ADULT DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-124	PEDIATRIC DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-125	ADULT DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK
5079-127	PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK
5079-136	PROFESSIONAL ADULT LONG GRAY
5079-170	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-173	HARD EARTIPS (LARGE), PAIR
5079-180	ADULT BELL NONCHILL RING, BLACK
5079-181	ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-182	PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, BLACK
5079-183	PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-184	ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-185	PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL, GRAY
5079-195	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BLACK
5079-196	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", GREEN
5079-197	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", NAVY
5079-199	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BURGUNDY
5079-210	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), GRAY
5079-211	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), BLACK
5079-214	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), BLACK
5079-215	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), GRAY
5079-232	ACCESSORY KIT, BLACK (INCLUDES ONE PEDIATRIC CHESTPIECE, ONE FLAT DIAPHRAGM, ONE CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR SOFT EARTIPS, ONE PAIR HARD EARTIPS)
5079-233	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-233	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-272	TUBING FOR 25" MODE, BURGUNDY
5079-273	TUBING FOR 25" MODE, NAVY
5079-274	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BURGUNDY

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. 2017051863 DE 5 de Diciembre de 2017
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:	ESTETOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SPECULA / POLYPROPYLENE, MONTEL, PRO-FAX 6523 SPECULA / POLYPROPYLENE, HIMONT, PRO-FAX 6523 DIAPHRAGM / ITEN RESITEN G-10/FR4T GLASS/EPOXY SHEET DIAPHRAGM / .010 CLEAR POLYCARBONATE DIAPHRAGM / .012 ± .002 WHITE TRANSLUCENT PLASTIC DIAPHRAGM PINCH VALVE / BUNA N ELASTOMER & POLYESTER FAB.
USOS:	EL ESTETOSCOPIO ES USADO PARA EVALUAR EL RITMO CARDÍACO, FUNCIÓN RESPIRATORIA, ACTIVIDAD DIGESTIVA Y OTRAS CARACTERÍSTICAS AUDITIVAS DE LOS SISTEMAS CIRCULATORIO, PULMONAR Y GASTROINTESTINAL DE UN PACIENTE. EL ESTETOSCOPIO WELCH ALLYN ES UN APARATO MECÁNICO/ELÉCTRICO DISEÑADO PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS SOLAMENTE. EL ESTETOSCOPIO PUEDE SER USADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO RELATIVO AL CORAZÓN, PULMÓN, Y ACTIVIDAD DEL COLON CON FRECUENCIA SELECTIVA. EL APARATO PUEDE ADEMÁS SER USADO EN PACIENTES QUE ESTÁN SOMETIDOS A UNA VALORACIÓN FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HARVEYTM DLX STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-321	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BLACK
5079-322	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BURGUNDY
5079-323	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, NAVY
5079-324	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, FOREST GREEN
5079-325	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK
5079-325P	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK, PEDIATRIC
5079-326	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BURGUNDY
5079-327	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, NAVY
5079-328	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, FOREST GREEN

HARVEYTM ELITE® STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-122	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (22"), BLACK
5079-125	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK
5079-125P	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK, PEDIATRIC VERSION

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero 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: mmarquezm, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
11:34:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE - IEC VER OF 97210 (97212-V)
3.5V COAXIAL DIAG SET 11720 W/ THROAT ILLUM 23820 26535/71000-C.05259-M (97210C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-MC)
3.5V 11820 PANOPTIC/MACROVIEW DIAG. SET W/ NASAL ILLUM W/ CONV HANDLECASE (97210-MPC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/THROAT ILLUM 23820/26535/71900 05259-M (97210-MS)
THRT ILLUM W/PANOPTC COMBO HEADS (23820-PAN)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET (18310)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET- IEC VER OF 18310 (18312-V)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET (18320)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET W/ CONVERT HANDLE (18320-C)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET W/ CONVERT HANDLE (18335-C)
CLASSIC OPTOMETRY SET (18335-CS)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH W/LITHIUM-ION HANDLE (110V) (18335-SM)
UNIV.DESK SET 716/11720/23810 (71641-M)
UNIVERSAL DESK SET 71611810/23810 (71811-MP)
POCKET PLUS LED ACCESSORY KIT, COMPLETE (106081)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET (05928-U)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES AND CASE (95001)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE (92820)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL, OTO W/PEN TORCH. SOFT CASE (92821)
POCKETSCOPE DIAG SET AA/SFT CS (92821M)
71140 CHARGER, (2) 71249 12800 22800 , HARD CASE (92850)
71140 CHARGER. (2) 71249, 12800, 22800. SOFT CASE (92851)
COMPAC SET W/ "AA" BATT (92000)
COMPAC SET W/RECHARGEABLE BATT (92100)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES ANO CASE 95001
Pocket Plus LED Oph/Onyx w/ Handle 12880-BLK
Pocket Plus LED Oph/Vanilla w/ Handle 12880-WHT
Pocket Plus LED Oph/Plum w/ Handle 12880-PUR
Pocket Plus LED Oph/Blueberry w/ Handle 12880-BLU
Pocket LED Oph/Onyx w/ Handle 12870-BLK
Pocket LED Oph/Vanilla w/ Handle 12870-WHT
Pocket LED Oph/Plum w/ Handle 12870-PUR
Pocket LED Oph/Blueberry w/ Handle 12870-BLU
Pocket Plus LED Set/Onyx w/ Hrd Case 92880-BLK
Pocket Plus LED Set/Vanilla w/ Hrd Case 92880-WHT
Pocket Plus LED Set/Plum w/ Hrd Case 92880-PUR
Pocket Plus LED Set/Blueberry w/Hrd Case 92880-BLU
Pocket LED Set/Onyx w/ Soft Case 92871-BLK
Pocket LED Set/Vanilla w/ Soft Case 92871-WHT
Pocket LED Set/Plum w/ Soft Case 92871-PUR
Pocket LED Set/Blueberry w/ Soft Case 92871-BLU

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

71900 LITHIUM-ION HANDLE

71020-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE ONLY

71020-C 3.5V CONV HANDLE ONLY, IEC

12500-D BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER FILTER

71930 LITHIUM-ION HANDLE ANO WELL ADAPTER

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO.

901026 – Diagnostic Set
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97100
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BIL)
3.5V COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BI)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BIL)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI)
3.5V CONV. OTOSSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI9)
3.5V COAXIAL OPH/MACROVIEW SET (97250-MBi)
3.5V COAXIAL OPH/MACRO VIEW OTO DIAG SET (97250-MBIL)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE (97100)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97100-C)
3.5V HAL OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97100-M)
3.5V DIAG. SET W/ 11810,23820, CONV HANDLE AND HARD CASE (97100-MPC)
3.5V DIAG. SET W/ 11810, 23820 . LITHIUM ION HANDLE AND HARD CASE (97100-MPS)
3.5V DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97110)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97120-C)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET 05928-U

3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97150
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE 97150-C
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE 97151
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE - IEC VER OF 97151 (97152-S)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE (97151-C)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE - IEC VER OF 97151-C (97152-SC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE (97200)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE - IEC VER OF 97200 (97202-V)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-CL)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/0TOSCOPE 2000/CONV HANDLE 71000-C/HARD CASE (97200-C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE - IEC VER OF 97200-C (97202-VC)
3.5V COAX OPH/OTO SET-IEC W/LED (97204-VCL)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-M)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/23820/71000-C/05259-M (97200-MC)
3.5V DIAG. SET/MACROVIEW/PANOPTIC/HARD CASE/LITHIUM-ION HANDLE (97200-MPS)
3 .5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W 23820/ 05259-M/ 71900 (97200-MS)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE W/ LITHIUM-ION HANDLE (97200-SM

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97210)

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20138514 **RADICACIÓN:** 20181024263 **FECHA:** 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017337 **VIGENCIA:** 19/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054035 de 19 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017337 para el producto OFTALMOSCOPIO a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024263 radicado el 09/02/2018, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WELCH ALLYN INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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. 2017054035 del 19/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017337 a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OFTALMOSCOPIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ophthalmoscope, Pocket 901082
12800 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT (NO CASE)
12811 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT W/ SOFT CASE
12820 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT (NO CASE)
12821 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT, AND SOFT CASE
12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE
12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE
13000 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/OUT HANDLE
12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE
12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE
05928-U SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

	74350 WALL/DESK POWER SOURCE FOR BIO
	74360 PORTABLE POWER SOURCE FOR BIO
	05120-U SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS WALL/DESK & PORTABLE POWER SOURCES
	05122-U COMPACT SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS PORTABLE POWER SOURCE ONLY
	12302 20 DIOPTER CONDENSING LENS DBL ASPHERIC FOR BIO
	12550 TEACHING MIRROR FOR BIO
	12060 SCLERAL DEPRESSOR
	50120 FUNDUS CHARTS FOR BIO AND PENCILS (25 SHEETS)
	73300 EXTENSION CORD, 8 FT
	01200-U HALOGEN LAMP FOR BIO
	72240 RECHARGEABLE BATTERY FOR BIO

EXPEDIENTE NO.: 20138514
RADICACIÓN NO.: 2017184929
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

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

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.22 07:58:5[illegible]
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 SC7341-1 CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

	11870 PATIENT EYECUP FOR PANOPTIC, BOX OF 5
	11875 CORNEAL VIEWING LENS (FOR USE W/ PANOPTIC11820)
	05258-M DIAG. SET HARD CASE FOR PANOPTIC
	05815-M SOFT CASE FOR PANOPTIC 3.5 SET
	ACCESSORIES
	03900-U 2.5V HALOGEN LAMP
	05280-1BX COMPACT ZIPPER CASE BOXED
ACCESORIOS GENERALES:	
3.5 V LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE	
	92820 POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE
	71930 LITHIUM-ION HANDLE AND WELL ADAPTER
	ACCESSORIES
	71950 AC CHARGING MODULE
	71980 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71990 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71960 REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
3.5 V NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES	
	71000-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE
	71000-C 3.5V CONV HANDLE
	71670 3.5V RECHARGEABLE HANDLE FOR DESK CHARGER
	710127-503 TOP SECTION FOR 71000/71000-A/ 71000-C
	71050-C BOTTOM SECTION ONL Y FOR 71000-C
	72300 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
	710168-501 BA TTERY CONVERTER
	72200 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK
BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE	
	12500 BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE
	12500-Y BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ YELLOW FILTER
	12500-DY BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER & YELLOW FILTER
	ACCESSORIES

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 SC7341-1 CO-SC73-43-1

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

MODELOS #: 11710, 11720, 11720-L. 11730, 11735

11710 3.5V OPHTHALMOSCOPE

11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE

11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE

3.5 V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11720 3.5V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE
	11720-L 3.5V COAXIAL OPHTH
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
	04900-LED LED LAMP UPGRADE KIT 3.5V COAX
3.5 V STANDARD OPHTHALMOSCOPE	
	ACCESSORIES
	03000-U 3.5V HALOGEN LAMP
3.5 V AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE	
	11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
901022 - OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW	
MODELOS #: 11810, 11820, 12820-L	
1181 O PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FIL TER	
PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE	
	11820 PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER
	11820-L PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER - W/LED
	11820-CE PANOPTIC W/BLUE FILTER & LENS
	ACCESSORIES
	03800-U HALOGEN HPX LAMP FOR PANOPTIC
	03800-L LED LAMP UPGRADE KIT PO
	03800-L LED10 LEO LAMP UPGRADE KIT PO, BOX OF 10

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

Registro S. Invima – Tensiometro Pared.

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	ABS PLASTIC
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON VÁLVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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

Registro s. Invima. Tensionetro.

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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 TECNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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: ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA: WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	ABS PLASTIC
PERILLA DE INSUFLACION CON VALVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANEROID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS56 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS56 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS56 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS56 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-26 DS56 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS56 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS56 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS96 GAUGE ONLY
5098-33 DS86 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-03 DS45 INTG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

DS45-10 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS45-11 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS45-11C DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS45-11CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT 2-PC CUFF
DS45-12 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS45-13CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS45-MC DS45 MULTI CUFF KIT
DS45A MODEL DS45, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44 MODEL DS44, GAUGE ONLY
DS44-09 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD
DS44-09CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. WIT CHILD 2-PC CUFF
DS44-09P DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ COLOR PRINT CUFF, CHILD
DS44-10 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS44-11 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-11C DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT W/ CASE
DS44-11CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE (2 PIECE) GRAY CUFF, ADULT
DS44-11CBT DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF W/ TYCOS DIAL, ADULT
DS44-11CV DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS44-11V DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-12 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS44-13CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS44A MODEL DS44, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44-DUR09 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, CHILD
DS44-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR12 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-V BUMPER VARIETY PACK
DS45-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, ADULT
DS45-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, ADULT
DS45-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, L ADULT
ACCESORIOS
901043 - BRAZALETES FLEXIPORT REUSABLES
REUSE-06 CUFF, SM INFANT, DUR. (EA)

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-07 CUFF, INFANT, DUR. (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR. (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR. (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR. (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR. (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR. (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR. (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR. (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR. (EA)
REUSE-MLT CUFF, DUR. ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
5092-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
REUSE-06-1HP CUFF, SM INFANT, DUR. 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DUR. 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-06-1SC CUFF, SM INFANT, DUR. 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-06-1TP CUFF, SM INFANT, DUR. 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-1HP CUFF, INFANT, DUR. 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-07-1MQ CUFF, INFANT, DUR. 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-1SC CUFF, INFANT, DUR. 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-1TP CUFF, INFANT, DUR. 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2BV INF. SYS., INFANT, DUR. 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-07-2MF CUFF, REUS, INFANT, 2-TUBE, MF
REUSE-07-2MQ CUFF, INFANT, DUR. 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-2SC CUFF, INFANT, DUR. 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-2TP CUFF, INFANT, DUR. 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2TPE CUFF, INFANT, DUR. 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-1HP CUFF, SM CHILD, DUR. 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DUR. 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-1SC CUFF, SM CHILD, DUR. 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-1TP CUFF, SM CHILD, DUR. 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DUR. 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-08-2MF CUFF, REUS SM CHILD 2-TUBE MF
REUSE-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DUR. 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-2SC CUFF, SM CHILD, DUR. 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-2TP CUFF, SM CHILD, DUR. 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DUR. 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-1HP CUFF, CHILD, DUR. 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-09-1MQ CUFF, CHILD, DUR. 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-1SC CUFF, CHILD, DUR. 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-1TP CUFF, CHILD, DUR. 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2BV INF. SYS., CHILD, DUR. 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-09-2MF CUFF, REUS, CHILD, 2-TUBE MF
REUSE-09-2MQ CUFF, CHILD, DUR. 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-2SC CUFF, CHILD, DUR. 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-2TP CUFF, CHILD, DUR. 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2TPE CUFF, CHILD, DUR. 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-1HP CUFF, SM ADULT, DUR. 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DUR. 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-1SC CUFF, SM ADULT, DUR. 1-TUBE, SCREW (EA)

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

REUSE-10-1TP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2BV INF, SYS., SM ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-10-2MF CUFF, REUS, SM AD, 2-TUBE, MF
REUSE-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-2SC CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-1HP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2BV INF, SYS., ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11-2MF CUFF, REUS, ADULT, 2-TUBE, MF
REUSE-11-2MQ CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-2SC CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2TPE CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2BV INF, SYS., ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-1HP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2BV INF, SYS., L ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12-2MF CUFF, REUS, L G AD, 2-TUBE, MF
REUSE-12-2MQ CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-2TP CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2TPE CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2BV INF, SYS., L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-1HP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-13-2BV INF, SYS., THIGH, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-13-2MF CUFF, REUS, THIGH, 2-TUBE, MF
REUSE-13-2MQ CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-2SC CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-2TP CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2TPE CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
901044 - BRAZALETES DESECHABLES
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-MLT CUFF, DISP, SOFT, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06-1HP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-1HP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-2SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2TPE CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-1HP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-1SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-1TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-2SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-2TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-1HP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-1TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No 64 - 28
Cárdenas: Cra 10 No 64 - 28
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-09-2MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-2SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2TPE CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-1HP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-2SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-1HP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-2SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2TPE CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR, (20 PACK)
SOFT-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-1HP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-2SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2TPE CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR, (20 PACK)
SOFT-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-1HP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No 64 - 28
Cárdenas: Cra 10 No 64 - 28
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-13-1MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-2SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2TPE CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR, (20 PACK)
SOFT-07-2BV INF, SYS., INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08-2BV INF, SYS., SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-09-2BV INF, SYS., CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-10-2BV INF, SYS., SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11-2BV INF, SYS., ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11L-2BV INF, SYS., ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12-2BV INF, SYS., L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12L-2BV INF, SYS., L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-13-2BV INF, SYS., THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08 CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
901045 - BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
ECOCUFF-09 FLEXIPORT ECOCUFF, CHILD, 15-21CM
ECOCUFF-10 FLEXIPORT ECOCUFF, SM ADULT, 20-28CM
ECOCUFF-11 FLEXIPORT ECOCUFF, ADULT 27-38CM
ECOCUFF-12 FLEXIPORT ECOCUFF, L ADULT, 33-45CM
ECOCUFF MLT FLEXIPORT ECOCUFF MULTI-PACK
PORT-1 BP FLEXIPORT FITTING, 1-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-2 BP FLEXIPORT FITTING, 2-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-KIT BP FLEXIPORT CONNECTORS, BOX OF VARIOUS CONNECTORS
1-BARB BP PORT FITTING, 1-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
1-SO BP PORT FITTING, 1-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ BP PORT FITTING, 1-TUBE, LOCK, PACK OF 10)
1-HP BP PORT FITTING, 1-TUBE, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No 64 - 28
Cárdenas: Cra 10 No 64 - 28
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

1-TPSE BP PORT FITTING, 1-TUBE, SM. TRI-PUR. (PACK OF 10)
1-TPL BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR. (PACK OF 10)
1-TPLE BP PORT FITTING, 1-TUBE, L. TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-BARB BP PORT FITTING, 2-TUBE, BARBS. (PACK OF 10)
2-SC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW. (PACK OF 10)
2-MF BP PORT FITTING, 2 TUBE, M/F LOCK. (PACK OF 10)
2-SCC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW & CLAMP. (PACK OF 10)
2-M2 BP PORT FITTING, 2-TUBE, LOCK. (PACK OF 10)
2-TP BP PORT FITTING, 2-TUBE, TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-TPLE BP PORT FITTING, 2-TUBE, L. TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-TPSE BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM. TRI-PUR. (PACK OF 10)
2-SRC BP PORT FITTING, 2-TUBE, FOR SRC. (PACK OF 10)
2-BVL BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB AND VALVE. (PACK OF 10)
2-BVLC BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB, VALVE AND CLAMP. (PACK OF 10)
2-BVS BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB AND VALVE. (PACK OF 10)
2-BVSC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB, VALVE AND CLAMP. (PACK OF 10)
2-BVD BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB. (PACK OF 10)
2-BVDC BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB AND CLAMP. (PACK OF 10)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF. (EA)
5082-03 INFANT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-07 NEWBORN CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-42 CHILD CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-43 ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-44 L ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-47 CHILD PRINT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-77 THIGH CUFF W/ 1 TUBE BAG
5089-23 ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-04 CHILD W/ 1 TUBE BAG
5089-18 THIGH W/ 1 TUBE BAG
5089-21 L ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-25 INFANT W/ 1 TUBE BAG
5089-37 NEWBORN W/ 1 TUBE BAG
5082-01H ADULT CUFF (12/BOX)
5082-08 INFANT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-144 NEWBORN CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-24 CHILD CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-25 ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-26 L ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-78 THIGH CUFF W/ 2 TUBE BAG
5089-01 ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-02 CHILD W/ 2 TUBES BAG
5089-19 THIGH W/ 2 TUBES BAG
5089-22 L ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-26 INFANT W/ 2 TUBES BAG
5089-38 NEWBORN W/ 2 TUBE BAG

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

5089-11 METAL TWIST FIT CONNECTOR SET
5089-12 TUBING (27" LENGTH)
5089-13 COIL TUBING-9' LENGTH
5089-13H COIL TUBING (12/BOX)
5089-39 COIL TUBING-4' LENGTH
5082-01 ADULT CUFF
5082-02 CHILD CUFF
5082-11 THIGH CUFF
5082-15 L ADULT CUFF
5082-13 CHILD PRINT CUFF
5086-01 PREM. BULB, MD (BLACK)
5086-01H LATEX INF. BULB (12/BOX)
5088-03H L INF. BULB (6/BOX)
5086-06 INF. BULB, REG NEOPRENE
5086-08 STANDARD BULB (GRAY)
5087-01 AIR RELEASE VALVE, PREM.
5087-01H AIR RELEASE VALVE (12/BOX)
5087-10 KNOB, DURASHOCK CLASSIC
5087-15 AIR RELEASE VALVE, STANDARD
5088-01 AIR RELEASE VALVE AND LATEX INF. BULB
5088-01H BULB AND VALVE COMBINATION (12/BOX)
5091-13 INF. SYS. BASKET (SM/STAINLESS)
5091-47 INF. SYS. BASKET (L/BLACK)
7870-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
5082-141 ADULT (BLUE) INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-21 CHILD INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22 ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22H INF. SYS., ADULT (6/BOX)
5082-23 L ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-23H INF. SYS., L ADULT (6/BOX)
5082-45 THIGH INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5089-01H INF. BAG, ADULT (2 TUBES) (12/BOX)
5089-22H INF. BAG, L ADULT (2 TUBES) (6/BOX)

EXPEDIENTE NO.: 20145809
RADICACIÓN NO.: 20181108201
FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA 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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTA D.C. A LOS 6 DE JUNIO 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: sulbam, Tecnico: jparra, Revisó: cordina_varios

Firma válida

INVIMA
Entregado
0236 RADICADO
20180237 70 606208
18 JUN 2018

Registros. Invima - Equipo de Organos.

1

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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:	OFTALMOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017337
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CORNEAL VIEWING LENS (MODEL NO. 11820 ONLY), PATIENT EYECUPS (PACKAGE OF FIVE 5 EACH 118092, PATIENT'S SIDE BUMPER, LAMP, CHROME RING, PRACTITIONER'S SIDE BROW REST, CLEANING CLOTH (NOT SHOWN).
USOS:	ES UN INSTRUMENTO A SER UTILIZADO PARA OBSERVAR EL FONDO DEL OJO, Y PARA EL ESTUDIO DE OTRAS ESTRUCTURAS OCULARES. PUEDE SER UTILIZADO PARA ILUMINAR LA CORNEA, Y DETECTAR CUERPOS EXTRAÑOS EN LA CORNEA Y LAS IRREGULARIDADES DE LA PUPILA. PUEDE DETECTAR LA CAPACIDAD DEL CRISTALINO MIRANDO LA PUPILA Y LA OPACIDAD DEL VITREO. ADICIONALMENTE PUEDE OBSERVAR CON MAYOR FACILIDAD CONDICIONES TALES COMO HIPERTENSIÓN, RETINOPATÍA DIABÉTICA Y PAPILEDEMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIAS: OPHTHALMOSCOPE, STANDARD COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, STANDARD OPHTHALMOSCOPE, AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE, PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW, PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE, ACCESORIOS: LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE, NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES, BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE. ACCESORIOS: MANGO CON BATERÍA RECARGABLE, MANGO CON BATERÍA DESECHABLE, CARGADOR DE MESA UNIVERSAL, MANGO CON BATERÍA DE LITHIUM ION, LÁMPARA HALÓGENA DE 3.5V, LÁMPARA LED, ILUMINADOR DE GARGANTA, LENTES DE REEMPLAZO, MANGOS CONVERTIBLE - BATERÍAS RECARGABLES, ADAPTADORES PARA MANGOS, CONVERTIDOR PARA BATERÍAS, ESTUCHES, MANGOS CON BATERÍAS "AA", BATERÍAS RECARGABLE DE 2.5V, CARGADOR DE PARED/MESA PARA BIO, MALETÍN . LENTES - 15 Y 20 DIOPTRÍAS, ESPEJO DE ENSEÑANZA PARA BIO, DEPRESOR SCLERAL, CABLES, LÁMPARA HALÓGENA PARA BIO, BATERÍA PORTABLE PARA BIO, CARGADOR PORTABLE, ADAPTADOR DE VOLTAJE. SE AMPARAN REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO, REPUESTOS:24400-U SET OF 4 REUSABLE SPECULA106081. **<u>901081</u> – <u>OPHATHALMOSCOPE, STANDARD</u>**

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

MODELOS #: 11710, 11720, 11720-L. 11730, 11735

11710 3.5V OPHTHALMOSCOPE

11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE

11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE

3.5 V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11720 3.5V COAXIAL OPHTHALMOSCOPE
	11720-L 3.5V COAXIAL OPHTH
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
	04900-LED LED LAMP UPGRADE KIT 3.5V COAX
3.5 V STANDARD OPHTHALMOSCOPE	
	ACCESSORIES
	03000-U 3.5V HALOGEN LAMP
3.5 V AUTOSTEP® COAXIAL OPHTHALMOSCOPE	
	11730 3.5V AUTOSTEP OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE	
	11735 3.5V PRESTIGE COAXIAL-PLUS OPHTHALMOSCOPE
	ACCESSORIES
	04900-U 3.5V HALOGEN LAMP
901022 - OPHTHALMOSCOPE WIDEVIEW	
MODELOS #: 11810, 11820, 12820-L	
1181 O PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FIL TER	
PANOPTICTM OPHTHALMOSCOPE	
	11820 PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER
	11820-L PANOPTIC OPTHALMOSCOPE WITHOUT BLUE FILTER - W/LED
	11820-CE PANOPTIC W/BLUE FILTER & LENS
	ACCESSORIES
	03800-U HALOGEN HPX LAMP FOR PANOPTIC
	03800-L LED LAMP UPGRADE KIT PO
	03800-L LED10 LEO LAMP UPGRADE KIT PO, BOX OF 10

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

	11870 PATIENT EYECUP FOR PANOPTIC, BOX OF 5
	11875 CORNEAL VIEWING LENS (FOR USE W/ PANOPTIC11820)
	05258-M DIAG. SET HARD CASE FOR PANOPTIC
	05815-M SOFT CASE FOR PANOPTIC 3.5 SET
	ACCESSORIES
	03900-U 2.5V HALOGEN LAMP
	05280-1BX COMPACT ZIPPER CASE BOXED
ACCESORIOS GENERALES:	
3.5 V LITHIUM ION RECHARGEABLE HANDLE	
	92820 POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE
	71930 LITHIUM-ION HANDLE AND WELL ADAPTER
	ACCESSORIES
	71950 AC CHARGING MODULE
	71980 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71990 LITHIUM-ION WELL ADAPTER
	71960 REPLACEMENT BATTERY FOR LITHIUM ION HANDLE
3.5 V NICKEL-CADMIUM RECHARGEABLE HANDLES	
	71000-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE
	71000-C 3.5V CONV HANDLE
	71670 3.5V RECHARGEABLE HANDLE FOR DESK CHARGER
	710127-503 TOP SECTION FOR 71000/71000-A/ 71000-C
	71050-C BOTTOM SECTION ONL Y FOR 71000-C
	72300 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (ORANGE)
	710168-501 BA TTERY CONVERTER
	72200 3.5V RECHARGEABLE BATTERY (BLACK
BINOCULAR INDIRECT OPTHALMOSCOPE	
	12500 BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE
	12500-Y BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ YELLOW FILTER
	12500-DY BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER & YELLOW FILTER
	ACCESSORIES

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 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017054035 DE 19 de Diciembre de 2017
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

	74350 WALL/DESK POWER SOURCE FOR BIO
	74360 PORTABLE POWER SOURCE FOR BIO
	05120-U SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS WALL/DESK & PORTABLE POWER SOURCES
	05122-U COMPACT SOFT CARRYING CASE FOR BIO, FITS PORTABLE POWER SOURCE ONLY
	12302 20 DIOPTER CONDENSING LENS DBL ASPHERIC FOR BIO
	12550 TEACHING MIRROR FOR BIO
	12060 SCLERAL DEPRESSOR
	50120 FUNDUS CHARTS FOR BIO AND PENCILS (25 SHEETS)
	73300 EXTENSION CORD, 8 FT
	01200-U HALOGEN LAMP FOR BIO
	72240 RECHARGEABLE BATTERY FOR BIO

EXPEDIENTE NO.: 20138514
RADICACIÓN NO.: 2017184929
FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

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

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.22 07:58:5
Razón: I
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

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20138514 **RADICACIÓN:** 20181024263 **FECHA:** 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017337 **VIGENCIA:** 19/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054035 de 19 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017337 para el producto OFTALMOSCOPIO a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024263 radicado el 09/02/2018, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WELCH ALLYN INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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. 2017054035 del 19/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017337 a favor de WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OFTALMOSCOPIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ophthalmoscope, Pocket 901082

12800 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT (NO CASE)

12811 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ CONV HANDLE AND BATT W/ SOFT CASE

12820 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT (NO CASE)

12821 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/ "AA" HANDLE AND BATT, AND SOFT CASE

12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE

12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE

13000 POCKET OPHTHALMOSCOPE W/OUT HANDLE

12850 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE

12851 POCKET JR. OPHTHALMOSCOPE W/ HANDLE AND CASE

05928-U SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

71900 LITHIUM-ION HANDLE

71020-A 3.5V RECHARGEABLE HANDLE ONLY

71020-C 3.5V CONV HANDLE ONLY, IEC

12500-D BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE W/ DIFFUSER FILTER

71930 LITHIUM-ION HANDLE ANO WELL ADAPTER

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, UNO POR CAJA, ESTUCHE DE DIAGNOSTICO DONDE SE ENCUENTRA ACOMPAÑADO DE UN OTOSCOPIO.

901026 – Diagnostic Set
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-M)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97100
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BIL)
3.5V COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-BI)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BIL)
3.5V CONV.OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI)
3.5V CONV. OTOSSCOPE-OPHTHAL SET (97250-BI9)
3.5V COAXIAL OPH/MACROVIEW SET (97250-MBi)
3.5V COAXIAL OPH/MACRO VIEW OTO DIAG SET (97250-MBIL)
3.5V DIAG. SET/HARD CASE (97100)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97100-C)
3.5V HAL OTOSCOPE-OPHTHAL SET (97100-M)
3.5V DIAG. SET W/ 11810,23820, CONV HANDLE AND HARD CASE (97100-MPC)
3.5V DIAG. SET W/ 11810, 23820 . LITHIUM ION HANDLE AND HARD CASE (97100-MPS)
3.5V DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97110)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE (97120-C)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET 05928-U

3.5V DIAG. SET/HARD CASE 97150
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE 97150-C
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE 97151
3.5V DIAG. SET/SOFT CASE - IEC VER OF 97151 (97152-S)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE (97151-C)
3.5V DIAG. SET W/ CONV HANDLE/SOFT CASE - IEC VER OF 97151-C (97152-SC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE (97200)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE - IEC VER OF 97200 (97202-V)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-CL)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/0TOSCOPE 2000/CONV HANDLE 71000-C/HARD CASE (97200-C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ CONV HANDLE/HARD CASE - IEC VER OF 97200-C (97202-VC)
3.5V COAX OPH/OTO SET-IEC W/LED (97204-VCL)
3.5V HAL COAXIAL OPHTH/OTO SET (97200-M)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/23820/71000-C/05259-M (97200-MC)
3.5V DIAG. SET/MACROVIEW/PANOPTIC/HARD CASE/LITHIUM-ION HANDLE (97200-MPS)
3 .5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W 23820/ 05259-M/ 71900 (97200-MS)
3.5V COAXIAL DIAG. SET/HARD CASE W/ LITHIUM-ION HANDLE (97200-SM

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE (97210)

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

3.5V COAXIAL DIAG. SET W/ NASAL ILLUM/HARD CASE - IEC VER OF 97210 (97212-V)
3.5V COAXIAL DIAG SET 11720 W/ THROAT ILLUM 23820 26535/71000-C.05259-M (97210C)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/ THROAT I 23820/ 26535/ 71000-C/ 05259-M (97210-MC)
3.5V 11820 PANOPTIC/MACROVIEW DIAG. SET W/ NASAL ILLUM W/ CONV HANDLECASE (97210-MPC)
3.5V COAXIAL DIAG. SET 11720/ W/THROAT ILLUM 23820/26535/71900 05259-M (97210-MS)
THRT ILLUM W/PANOPTC COMBO HEADS (23820-PAN)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET (18310)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE SET- IEC VER OF 18310 (18312-V)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET (18320)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/COAXIAL OPHTHALMOSCOPE SET W/ CONVERT HANDLE (18320-C)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH SET W/ CONVERT HANDLE (18335-C)
CLASSIC OPTOMETRY SET (18335-CS)
3.5V STREAK RETINOSCOPE/PRESTIGE COAXIAL OPHTH W/LITHIUM-ION HANDLE (110V) (18335-SM)
UNIV.DESK SET 716/11720/23810 (71641-M)
UNIVERSAL DESK SET 71611810/23810 (71811-MP)
POCKET PLUS LED ACCESSORY KIT, COMPLETE (106081)
SOFT CASE FOR POCKETSCOPE SET (05928-U)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES AND CASE (95001)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL. OTO W/PEN TORCH, HARD CASE (92820)
POCKETSCOPE SET W/ 2 "AA" HANDLES & BATT, OPTHAL, OTO W/PEN TORCH. SOFT CASE (92821)
POCKETSCOPE DIAG SET AA/SFT CS (92821M)
71140 CHARGER, (2) 71249 12800 22800 , HARD CASE (92850)
71140 CHARGER. (2) 71249, 12800, 22800. SOFT CASE (92851)
COMPAC SET W/ "AA" BATT (92000)
COMPAC SET W/RECHARGEABLE BATT (92100)
POCKET JR. SET - OTOSCOPE, OPHTHALMOSCOPE. 2 HANDLES ANO CASE 95001
Pocket Plus LED Oph/Onyx w/ Handle 12880-BLK
Pocket Plus LED Oph/Vanilla w/ Handle 12880-WHT
Pocket Plus LED Oph/Plum w/ Handle 12880-PUR
Pocket Plus LED Oph/Blueberry w/ Handle 12880-BLU
Pocket LED Oph/Onyx w/ Handle 12870-BLK
Pocket LED Oph/Vanilla w/ Handle 12870-WHT
Pocket LED Oph/Plum w/ Handle 12870-PUR
Pocket LED Oph/Blueberry w/ Handle 12870-BLU
Pocket Plus LED Set/Onyx w/ Hrd Case 92880-BLK
Pocket Plus LED Set/Vanilla w/ Hrd Case 92880-WHT
Pocket Plus LED Set/Plum w/ Hrd Case 92880-PUR
Pocket Plus LED Set/Blueberry w/Hrd Case 92880-BLU
Pocket LED Set/Onyx w/ Soft Case 92871-BLK
Pocket LED Set/Vanilla w/ Soft Case 92871-WHT
Pocket LED Set/Plum w/ Soft Case 92871-PUR
Pocket LED Set/Blueberry w/ Soft Case 92871-BLU

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCION No. 2018006279 DE 16 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero 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: mmarquezm, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.16 11:34:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre de 2017
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:	ESTETOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	SPECULA / POLYPROPYLENE, MONTEL, PRO-FAX 6523 SPECULA / POLYPROPYLENE, HIMONT, PRO-FAX 6523 DIAPHRAGM / ITEN RESITEN G-10/FR4T GLASS/EPOXY SHEET DIAPHRAGM / .010 CLEAR POLYCARBONATE DIAPHRAGM / .012 ± .002 WHITE TRANSLUCENT PLASTIC DIAPHRAGM PINCH VALVE / BUNA N ELASTOMER & POLYESTER FAB.
USOS:	EL ESTETOSCOPIO ES USADO PARA EVALUAR EL RITMO CARDÍACO, FUNCIÓN RESPIRATORIA, ACTIVIDAD DIGESTIVA Y OTRAS CARACTERÍSTICAS AUDITIVAS DE LOS SISTEMAS CIRCULATORIO, PULMONAR Y GASTROINTESTINAL DE UN PACIENTE. EL ESTETOSCOPIO WELCH ALLYN ES UN APARATO MECÁNICO/ELÉCTRICO DISEÑADO PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS SOLAMENTE. EL ESTETOSCOPIO PUEDE SER USADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO RELATIVO AL CORAZÓN, PULMÓN, Y ACTIVIDAD DEL COLON CON FRECUENCIA SELECTIVA. EL APARATO PUEDE ADEMÁS SER USADO EN PACIENTES QUE ESTÁN SOMETIDOS A UNA VALORACIÓN FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HARVEYTM DLX STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-321	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BLACK
5079-322	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BURGUNDY
5079-323	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, NAVY
5079-324	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, FOREST GREEN
5079-325	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK
5079-325P	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK, PEDIATRIC
5079-326	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BURGUNDY
5079-327	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, NAVY
5079-328	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, FOREST GREEN

HARVEYTM ELITE® STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-122	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (22"), BLACK
5079-125	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK
5079-125P	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK, PEDIATRIC VERSION

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

Registro S. Invima - Tensiometro Pediatrico

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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:	ESFIGMOMANÓMETROS
MARCA:	WELCHALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018127
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELCH ALLYN DE MEXICO S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. V.H.F LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANÓMETRO ANEROIDE	ABS PLASTIC
PERILLA DE INSUFLACIÓN CON VÁLVULA DE DESINFLADO METAL	GOMA (RUBBER)
TUBO CONECTOR	GOMA (RUBBER)
BRAZALETE ESTÁNDAR DOS PIEZAS	NYLON
BOLSA INFLABLE	NEOPRENE
BRAZALETE REUSABLE FLEXIPORT DE UNA PIEZA	NYLON

USOS: SON DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUINEA NO INVASIVOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR LA PRESIÓN SANGUINEA EN PACIENTES DESDE PEDIATRICOS HASTA ADULTOS.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO SE DETERMINAN LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA.

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. 2018023770 DE 6 de Junio 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

901040 - 767 SERIES
7670-01 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF
7670-01CB 767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF
7670-01W 767 WALL ANEROID W/ ADULT CUFF, IWS ONLY
7670-02 767 WALL ANEROID MANOMETER ONLY W/ 8' TUBING
7670-10 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 1-PIECE ADULT CUFF
7670-10CB 767 MOBILE ANEROID ON 5-LEG STAND W/ 2-PIECE ADULT CUFF AND BLADDER
7670-16 767 DESK GAGE, ADULT CUFF
7670-06 767 MOBILE STAND & BASKET ASSEMB ONLY (BASE WEIGHT NOT INCLUDED)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
7670-09 RAIL MOUNT KIT
7670-12 767 ROLLING MOBILE STAND
901041 - DURASHOCK
DS58 DS58 HAND ANEROID ONLY
DS58-11 DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS58-11CB DS58 HAND ANEROID W/ ADULT CUFF AND BLADDER AND CASE
DS58-MC DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT
DS58-MCCB DS58 HAND ANEROID FAMILY PRACTICE KIT W/ CUFF AND BLADDER
DS58-PD DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS58-PDCB DS58 HAND ANEROID PEDIATRIC KIT
DS48 DS48 INTEG ANEROID ONLY
DS48-11 DS48 INTEG ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48-11CB DS48A POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF AND CASE
DS48A DS48A POCKET ANEROID ONLY
5090-02 POCKET ANEROID W/ ADULT CUFF
5090-03 GAUGE ONLY
5090-41 POCKET ANEROID W/ L ADULT CUFF
5098-27 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT CUFF
5098-27CB DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF
5098-28 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ L ADULT CUFF
5098-28CB DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF
5098-29 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ CHILD CUFF
5098-30 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. MULTI-CUFF KIT
5098-30CB DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT
5098-31 DS66 GAUGE ONLY
5098-33 DS66 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT AND CHILD PRINT CUFF
DS45 MODEL DS45, GAUGE ONLY
DS45-09 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

DS45-10 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS45-11 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS45-11C DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS45-11CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ ADULT 2-PC CUFF
DS45-12 DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS45-13CB DS45 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS45-MC DS45 MULTI CUFF KIT
DS45A MODEL DS45, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44 MODEL DS44, GAUGE ONLY
DS44-09 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, CHILD
DS44-09CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. WIT CHILD 2-PC CUFF
DS44-09P DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ COLOR PRINT CUFF, CHILD
DS44-10 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, SM ADULT
DS44-11 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-11C DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT W/ CASE
DS44-11CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE (2 PIECE) GRAY CUFF, ADULT
DS44-11CBT DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF W/ TYCOS DIAL, ADULT
DS44-11CV DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT - W/ CASE
DS44-11V DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, ADULT
DS44-12 DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ TWO-TONE GRAY CUFF, L ADULT
DS44-13CB DS44 INTEG ANEROID SPHYG. W/ THIGH 2-PC CUFF
DS44A MODEL DS44, GAUGE W/ INTEG ADAPTER
DS44-DUR09 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, CHILD
DS44-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, ADULT
DS44-DUR12 TWO-TONE GRAY CUFF W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF, W/ GRAY TUBE, L ADULT
DS44-V BUMPER VARIETY PACK
DS45-DUR11 TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, ADULT
DS45-DUR11F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, ADULT
DS45-DUR12F TWO-TONE GRAY CUFF W/ BLACK TUBE, L-SIZE BULB, L ADULT
ACCESORIOS
901043 - BRAZALETES FLEXIPORT REUSABLES
REUSE-06 CUFF, SM INFANT, DUR, (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-07 CUFF, INFANT, DUR, (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
REUSE-MLT CUFF, DUR, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
REUSE-06-1HP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-06-1SC CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-06-1TP CUFF, SM INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-1HP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-07-1MQ CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-1SC CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-1TP CUFF, INFANT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2BV INF. SYS., INFANT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-07-2MF CUFF, REUS, INFANT, 2-TUBE, MF
REUSE-07-2MQ CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-07-2SC CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-07-2TP CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-07-2TPE CUFF, INFANT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-1HP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-1SC CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-1TP CUFF, SM CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-08-2MF CUFF, REUS SM CHILD 2-TUBE MF
REUSE-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-08-2SC CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-08-2TP CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-1HP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-09-1MQ CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-1SC CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-1TP CUFF, CHILD, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2BV INF. SYS., CHILD, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-09-2MF CUFF, REUS, CHILD, 2-TUBE MF
REUSE-09-2MQ CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-09-2SC CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-09-2TP CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-09-2TPE CUFF, CHILD, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-1HP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-1SC CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-10-1TP CUFF, SM ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-10-2MF CUFF, REUS, SM AD, 2-TUBE, MF
REUSE-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-10-2SC CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-1HP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2BV INF. SYS., ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11-2MF CUFF, REUS, ADULT, 2-TUBE, MF
REUSE-11-2MQ CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-2SC CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2TPE CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-1HP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12-2MF CUFF, REUS, LG AD, 2-TUBE, MF
REUSE-12-2MQ CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-2TP CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2TPE CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-1HP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

REUSE-13-2BV INF. SYS., THIGH, DUR, 2-TUBE, BULB AND VALVE (EA)
REUSE-13-2MF CUFF, REUS, THIGH, 2-TUBE, MF
REUSE-13-2MQ CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-2SC CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-2TP CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2TPE CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-08 CUFF, SM CHILD, DUR, (EA)
REUSE-09 CUFF, CHILD, DUR, (EA)
REUSE-10 CUFF, SM ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11 CUFF, ADULT, DUR, (EA)
REUSE-11L CUFF, ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-12 CUFF, L ADULT, DUR, (EA)
REUSE-12L CUFF, L ADULT LONG, DUR, (EA)
REUSE-13 CUFF, THIGH, DUR, (EA)
901044 - BRAZALETES DESECHABLES
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-MLT CUFF, , DISP. SOFT, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06-1HP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-1HP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2MQ CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-2SC CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2TPE CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-1HP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-08-1MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-1SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-1TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2MQ CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-08-2SC CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-08-2TP CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08-2TPE CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-1HP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-1TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

SOFT-09-2MQ CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-2SC CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2TPE CUFF, CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-1HP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-2SC CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2TPE CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-1HP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-2SC CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2TPE CUFF, ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-1HP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L-2MQ CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-2SC CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-2TP CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-1HP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-2SC CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2TPE CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-1HP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L-2MQ CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-2SC CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-2TP CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-1HP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)

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

SOFT-13-1MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-2SC CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2TPE CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07-2BV INF. SYS., INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08-2BV INF. SYS., SM CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-09-2BV INF. SYS., CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-10-2BV INF. SYS., SM ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11-2BV INF. SYS., ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-11L-2BV INF. SYS., ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12-2BV INF. SYS., L ADULT, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-12L-2BV INF. SYS., L ADULT LONG, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-13-2BV INF. SYS., THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, BULB AND VALVE (20 PACK)
SOFT-08 CUFF, SM CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-09 CUFF, CHILD, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-10 CUFF, SM ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11 CUFF, ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-11L CUFF, ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12 CUFF, L ADULT, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-12L CUFF, L ADULT LONG, DISP., SOFT, (20 PACK)
SOFT-13 CUFF, THIGH, DISP., SOFT, (20 PACK)
901045 - BLOOD PRESSURE CUFF, SINGLE PATIENT
ECOCUFF-09 FLEXIPORT ECOCUFF, CHILD, 15-21CM
ECOCUFF-10 FLEXIPORT ECOCUFF, SM ADULT 20-28CM
ECOCUFF-11 FLEXIPORT ECOCUFF, ADULT 27-38CM
ECOCUFF-12 FLEXIPORT ECOCUFF, L/ADULT 33-45CM
ECOCUFF MLT FLEXIPORT ECOCUFF MULTI-PACK
PORT-1 BP FLEXIPORT FITTING, 1-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-2 BP FLEXIPORT FITTING, 2-TUBE, (PACK OF 10)
PORT-KIT BP FLEXIPORT CONNECTORS, BOX OF VARIOUS CONNECTORS
1-BARB BP PORT FITTING, 1-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
1-SC BP PORT FITTING, 1-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ BP PORT FITTING, 1-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
1-HP BP PORT FITTING, 1-TUBE, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)

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

RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio 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

1-TPSE BP PORT FITTING, 1-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPL BP PORT FITTING, 1-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPLE BP PORT FITTING, 1-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-BARB BP PORT FITTING, 2-TUBE, BARBS, (PACK OF 10)
2-SC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW, (PACK OF 10)
2-MF BP PORT FITTING, 2 TUBE, M/F LOCK, (PACK OF 10)
2-SCC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SCREW & CLAMP, (PACK OF 10)
2-MQ BP PORT FITTING, 2-TUBE, LOCK, (PACK OF 10)
2-TP BP PORT FITTING, 2-TUBE, TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPLE BP PORT FITTING, 2-TUBE, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-TPSE BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-SRC BP PORT FITTING, 2-TUBE, FOR SRC, (PACK OF 10)
2-BVL BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVLC BP PORT FITTING, 2-TUBE, L BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVS BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB AND VALVE, (PACK OF 10)
2-BVSC BP PORT FITTING, 2-TUBE, SM BULB, VALVE AND CLAMP, (PACK OF 10)
2-BVD BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB, (PACK OF 10)
2-BVDC BP PORT FITTING, 2-TUBE, ECONOMIC BULB AND CLAMP, (PACK OF 10)
5082-159 WASH CAP, FLEXIPORT BP CUFF, (EA)
5082-03 INFANT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-07 NEWBORN CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-42 CHILD CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-43 ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-44 L ADULT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-62 CHILD PRINT CUFF W/ 1 TUBE BAG
5082-77 THIGH CUFF W/ 1 TUBE BAG
5089-03 ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-04 CHILD W/ 1 TUBE BAG
5089-18 THIGH W/ 1 TUBE BAG
5089-21 L ADULT W/ 1 TUBE BAG
5089-25 INFANT W/ 1 TUBE BAG
5089-37 NEWBORN W/ 1 TUBE BAG
5082-01H ADULT CUFF (12/BOX)
5082-08 INFANT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-144 NEWBORN CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-24 CHILD CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-25 ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-26 L ADULT CUFF W/ 2 TUBE BAG
5082-78 THIGH CUFF W/ 2 TUBE BAG
5089-01 ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-02 CHILD W/ 2 TUBES BAG
5089-19 THIGH W/ 2 TUBES BAG
5089-22 L ADULT W/ 2 TUBES BAG
5089-26 INFANT W/ 2 TUBES BAG
5089-38 NEWBORN W/ 2 TUBE BAG

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. 2018023770 DE 6 de Junio 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

5089-11 METAL TWIST FIT CONNECTOR SET
5089-12 TUBING (27" LENGTH)
5089-13 COIL TUBING-8' LENGTH
5089-13H COIL TUBING (12/BOX)
5089-39 COIL TUBING-4' LENGTH
5082-01 ADULT CUFF
5082-02 CHILD CUFF
5082-11 THIGH CUFF
5082-16 L ADULT CUFF
5082-18 CHILD PRINT CUFF
5086-01 PREM. BULB, MD (BLACK)
5086-01H LATEX INF. BULB (12/BOX)
5086-03H L INF. BULB (6/BOX)
5086-06 INF. BULB, RED NEOPRENE
5086-08 STANDARD BULB (GRAY)
5087-01 AIR RELEASE VALVE, PREM.
5087-01H AIR RELEASE VALVE (12/BOX)
5087-10 KNOB, DURASHOCK CLASSIC
5087-16 AIR RELEASE VALVE, STANDARD
5088-01 AIR RELEASE VALVE AND LATEX INF. BULB
5088-01H BULB AND VALVE COMBINATION (12/BOX)
5091-13 INF. SYS. BASKET (SM/STAINLESS)
5091-47 INF. SYS. BASKET (L/BLACK)
7670-07 INF. SYS. BASKET (L/WHITE)
5082-141 ADULT (BLUE) INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-21 CHILD INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22 ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-22H INF. SYS., ADULT (6/BOX)
5082-23 L ADULT INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5082-23H INF. SYS., L ADULT (6/BOX)
5082-45 THIGH INF. SYS. W/ 2 TUBE BAG
5089-01H INF. BAG, ADULT (2 TUBES) (12/BOX)
5089-22H INF. BAG, L ADULT (2 TUBES) (6/BOX)

EXPEDIENTE NO.: 20145869
RADICACIÓN NO.: 20181108201
FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativos: 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

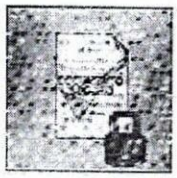
RESOLUCIÓN No. 2018023770 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 6 DE JUNIO 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: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.12 10:04:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Enfacenral

Con identificación No. 1023921446 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018023770 de fecha 6/06/2018

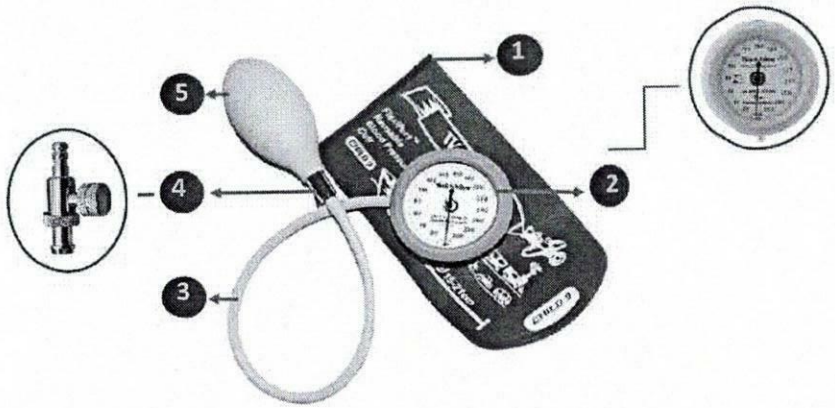
En Bogotá 18 JUN 2019 Hora: _____

Notificando Enfacenral

Notificador _____

EQUIPO	TENSIOMETRO
MARCA	WELCH ALLYN
MODELO	DSS44-09

1. IDENTIFICACIÓN DE PARTES



1

1. Brazalete con cámara inflable
2. Manómetro
3. Tubos flexibles de conexión
4. Pera insufladora
5. Válvula de presión

EQUIPO	TENSIOMETRO
MARCA	WELCH ALLYN
MODELO	DSS44-09

2. PUESTA EN MARCHA

1. Seleccione el tamaño del brazalete para la circunferencia del brazo del paciente, el intervalo aplicable en centímetros esta impreso en cada brazalete. Nota: el marcador del índice arterial del brazalete debe estar dentro del rango indicado en el brazalete, si el marcador del índice arterial no llega al rango, utilice un brazalete mas grande para garantizar resultados precisos, si el marcador del índice arterial se pasa del rango, utilice un brazalete mas pequeño.

2. Envuelva el brazalete alrededor del brazo con el marcador del índice arterial situado sobre la arteria braquial y con el borde inferior del brazalete a unos 2.5 cm por encima del pliegue del codo sin ropa que cubra el brazo.

3. Infle el brazalete rápidamente hasta un nivel de 30mmhg por encima de la presión arterial sistólica estimada o palpatoria

4. Abra parcialmente la válvula para para permitir que se desinfle a una velocidad de 2 a 3 mmhg por segundo, a medida que la presión cae anote la presión sistólica y diastólica detectada con su estetoscopio

5. Libere rápidamente la presión restante y registre las medidas inmediatamente después de un tiempo mínimo de 30 mmhg. repita los pasos anteriores para obtener una segunda lectura

3. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

*Verificar presencia de fugas en el brazalete

* Hacer uso de brazalete de acuerdo a la categoría de paciente

* Apoyar el brazo a la altura del corazón

4. RUTINA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Una adecuada limpieza y desinfección del dispositivo representa una barrera de seguridad para los pacientes y operadores del equipo, por lo cual se implementan rutinas de limpieza y desinfección rutinaria y terminal.

LIMPIEZA RUTINARIA	LIMPIEZA TERMINAL
Es aquella que se realiza en forma diaria o entre paciente y paciente o entre procedimientos. Los accesorios del equipo deben limpiarse y desinfectarse después de su uso con cada paciente.	Es aquella que se realiza en todas las áreas de la institución en forma minuciosa incluyendo sistemas de ventilación, iluminación y almacenamientos, máximo una vez a la semana o si las condiciones del área lo ameritan se realiza antes del tiempo programado y al alta del paciente.

La limpieza requiere de tres tiempos diferentes:

1. Aplique una solución de Lavado (detergente/jabón enzimático) en spray a un trapo limpio, aplique sobre la superficie y accesorios del equipo

2. Retire la solución de lavado con un trapo limpio y seco

3. Coloque el desinfectante de alto nivel en spray en un trapo limpio y aplique sobre la superficie y accesorios del equipo.

4. Retire el exceso de la solución desinfectante con un trapo húmedo con agua.

NOTA: No aplique la solución limpiadora y el desinfectante directamente sobre el equipo.

	LIMPIEZA RUTINARIA	LIMPIEZA TERMINAL
DESCRIPCIÓN	En caso de NO presentarse derrame de fluidos	En caso de presentarse derrame de fluidos
HORARIO O FRECUENCIA	Diaria, en cada cambio de turno (2 veces al día)	cada vez que se presente
RESPONSABLE ACTIVIDAD	Personal asistencial de Enfermería	Personal asistencial de Enfermería

Registro S. Invima - Oximetro Pulso.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2010012074 de 3 de mayo de 2010 el INVIMA concedió Permiso De Comercialización No. INVIMA2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201029141 radicado el 14 de febrero de 2020, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> ***"Artículo 65. Competencia.*** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2020EBC-0005674-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	SENSOR DE OXIMETRÍA, SENSOR DE TEMPERATURA, CARGADOR DE BATERÍA, BATERÍA RECARGABLE, SOFTWARE DE TRANSMISIÓN DE DATOS, CABLE AC, CABLE DE COMUNICACIÓN PC, MALETÍN, MANUAL DE USUARIO.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y Ley 1437 de 2011.

USOS:	MONITOREO CONTINUO O VERIFICACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, UTILIZADO EN HOSPITALES, AMBIENTES DE TRASPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20018616
RADICACIÓN:	20201029141
FECHA RADICADO:	14/02/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante y de importador con el radicado No. 20201029141.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2010EBC-0005674.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023006450 DE 21 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: 20018616 **RADICACIÓN:** 20221284573 **FECHA:** 30/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0005674-R1 **VIGENCIA:** 20/04/2030

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2010012074 DE 3 de Mayo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018001517 de 17 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2010012074 del 3 de mayo de 2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020, el Invima concedió la Renovación del Permiso de comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20221284573 radicado el 30/12/2022, el Señor JOHN BORELLY RAMIRES, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2020013858 DE 20 de Abril de 2020 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2020EBC-0005674-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE ETIQUETAS: SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIE LA INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

Registro S. Invima- Lampara Examen

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013009796 del 17 de Abril de 2013 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009826 para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN a favor de WELCH ALLYN INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231041774 de fecha 22/02/2023, la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderado de la Empresa WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0009826** para el producto LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN,
MARCA(S):	WELCH ALLYN, HILL ROM
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009826-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; WELCH ALLYN INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; A.T. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; VHF LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	**ARO DE ENFOQUE, PIEZA OCULAR Y PROTECTOR DE GOMA, LAMINA DE CONTACTO CON RETICULA, LAMINA DE CONTACTO PLANO, BOMBILLO HALOGENO 2,5 V, BOMBILLO, HALOGENO 3,5 V, BOMBILLO DE ESTADO SOLIDO (LED), CARGADOR/FUENTE DE ENERGIA DIRECTA PARA LAMPARAS DE ESTADO SOLIDO, FUENTE DE PODER PORTATIL, CON CARGADOR, FUENTE DE PODER PORTATIL SOLA, CARGADOR SOLO, BATERIAS RECARGABLES, BANDAS DE CABEZA, BANDA DE CABEZA CON SOPORTE PARA, LAMPARA, CUBIERTAS (SHEATHS) DESECHABLES, MALETIN DE TRANSPORTE, BASE CON RUEDAS, BASE PARA MONTAJE EN MESA, BASE PARA MONTAJE EN PARED , BASE PARA MONTAJE EN TECHO, CABLE DE PODER**
USOS:	**LAS LÁMPARAS DE EXAMINACIÓN WELCH ALLYN ESTAN DESTINADA PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y AYUDAR A MEJORAR LA**

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VISUALIZACIÓN DURANTE EXÁMENES GENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES. TIENEN UN PROYECTOR DE LUZ ARTICULADO EL CUAL PUEDE ESTAR EN MONTAJES DE PARED /ESCRITORIO, O SOBRE UNA BASE RODABLE. LAS LAMPARAS TIPO FRONTOLUZ PORTATILES SE PUEDEN FIJAR SOBRE UNA BANDA DE CABEZA O DIADEMA. POSEEN UN RANGO DE AJUSTE QUE SE ACOMODA A LAS NECESIDADES DE LA MAYORÍA DE LOS USUARIOS CON LUZ BLANCA Y BRILLANTE DE ALTA INTENSIDAD LED.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

48810 GS EXAM LIGHT IV WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GS IV CON MONTAJE EN MESA/PARED

44400 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL

44410 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON MONTAJE EN MESA/PARED

44600 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON BASE MOVIL

44610 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON MONTAJE EN MESA/PARED

44900 GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON BASE MOVIL

44900-C GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH CEILING MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN TECHO

44900-W GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN PARED

46070 SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTO

46070R SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH RIGID BAND/DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA

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

RESOLUCIÓN No. 2023008766 de 7 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

(FRONTOLUZ) PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON BANDA RIGIDA Y FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTA
49020 SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE
LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTOS DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE DE ENERGIA DIRECTA

49000B SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT ONLY LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTO DE ESTADO SOLIDO SOLA

47300 3.5V EPISCOPE
EPISCOPIO 3.5V

47351 3.5V EPISCOPE SET
SET EPISCOPIO 3.5V

47351-C 3.5V EPISCOPE SET WITH CONVERTIBLE HANDLE
SET EPISCOPIO 3.5V CON MANGO CONVERTIBLE

47351-SM 3.5V EPISCOPE SET WITH SOFT CASE
SET
EPISCOPIO 3.5V CON ESTUCHE SUAVE

76600 HALOGEN PENLITE
LINTERNA
HALOGENA

EXPEDIENTE No.: 20061076
RADICACIÓN: 20231041774
FECHA: 22/02/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0009826.**

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 10:48:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: legal: fmoscosom, técnico: wsandoval,

Registro Sanitario Invima - Doppler F.

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009616 DEL 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONATRAX PRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA
MARCA(S):	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017DM-0001107R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.
USOS:	DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
EXPEDIENTE NO.:	19984128
RADICACIÓN:	2017118695
FECHA DE RADICACIÓN:	18 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 [illegible]:34 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
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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19984128 **RADICACIÓN:** 20181048031 **FECHA:** 13/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:**23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.
Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.
Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048031 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO.

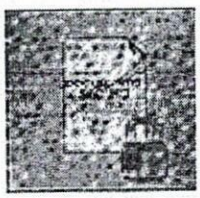
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:09:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
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: 19984128 **RADICACIÓN:** 20221284559 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221284559 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023
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.

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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 8 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

NO Requier Registro S. INVIMA.

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CERTIFICACIÓN No. 2023007004

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BALANZAS Y BASCULAS PARA PESO CORPORAL EN PACIENTE ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO - BALANZAS Y BASCULAS – Marca: PELSTAR - HEALTH O METER

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PELSTAR LLC
SOLICITANTE: YANET BARRAGAN BORJA
RADICACIÓN: **20231020126**
FECHA RADICACIÓN: 01/02/2023

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: Determinación del peso corporal que facilita calcular el índice de masa corporal (IMC), para uso en ambientes hospitalarios, consultorios particulares y cuidado en casa, están dirijas tanto a neonatos, niños y personas adultas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES:
Base, plataforma, sistema de pesaje mecánico o digital, cabezal, columna, bandeja, adaptador de corriente, baterías, cinta métrica, tallímetro, pantalla, teclado, ruedas, impresora térmica, kit de conectividad, kit inalámbrico, maletín de transporte, pasamanos, brazo mecánico, contrapesos, rampas auxiliares.

REFERENCIAS:
500KL, 499KL, 599KL, 597KL, 600KL/ELEVATE, 1100KL, 2101KL, 3001KL-AM, 3001KL-AMX, 3102KL-AM, 349KLX, 498KL, 752KL, 2842KL, 400KL, 402KL, 402LB, 402KG, 450KL, 522KL, 524KL, 553KL, 549KL, 2210KL, 2210KL4, 8320KL, 1522KL, 1524KL, 386S-01, 386KGS-01, BASCULA PORTABEBES, 2500KL, 2600KL, 2610KL, 2650KL, 2700KL, 2400KL, 2500CKL, 2595KL, 594KL, 445KL, BCS-G6, 800KL, 880KL, 844KL, 822KL, 142KL, 160KL, 160LB, 160KG, 100LB, 100KG, 175LB, 2000KL, 3400KL, 3401KL, YG500R.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de *2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

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

NO Requiere Registro S. Invima - Balanza Bebe.

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

CERTIFICACIÓN No. 2019000802

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BASCULAS DE PRECISION PARA PESO CORPORAL – Marca: SECA

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	SECA GmbH & co. KG - Alemania
SOLICTANTE:	SECA S.A.S. - Colombia
RADICACIÓN:	**20181255120**
FECHA RADICACIÓN:	12/12/2018

OBSERVACIONES: *"INDICACIONES Y USOS: Equipo Médico de precisión para determinar peso corporal, peso y medida corporal de pacientes, con o sin software de control.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 1 unidad

COMPONENTES: Bascula Electrónica o mecánica, Estructura Soporte, Censores, Visor, puerto USB, Conectores, Software de Control seca 115, Batería.

MODELOS: Básculas para peso corporal seca"

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 15/01/2019 15:47:2
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

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

Registro Inuna - Fonendoscopio - Adulto.

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre de 2017
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:	ESTETOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACÓNDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	SPECULA / POLYPROPYLENE, MONTEL, PRO-FAX 6523 SPECULA / POLYPROPYLENE, HIMONT, PRO-FAX 6523 DIAPHRAGM / ITEN RESITEN G-10/FR4T GLASS/EPOXY SHEET DIAPHRAGM / .010 CLEAR POLYCARBONATE DIAPHRAGM / .012 ± .002 WHITE TRANSLUCENT PLASTIC DIAPHRAGM PINCH VALVE / BUNA N ELASTOMER & POLYESTER FAB.
USOS:	EL ESTETOSCOPIO ES USADO PARA EVALUAR EL RITMO CARDÍACO, FUNCIÓN RESPIRATORIA, ACTIVIDAD DIGESTIVA Y OTRAS CARACTERÍSTICAS AUDITIVAS DE LOS SISTEMAS CIRCULATORIO, PULMONAR Y GASTROINTESTINAL DE UN PACIENTE. EL ESTETOSCOPIO WELCH ALLYN ES UN APARATO MECÁNICO/ELÉCTRICO DISEÑADO PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS SOLAMENTE. EL ESTETOSCOPIO PUEDE SER USADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO RELATIVO AL CORAZÓN, PULMÓN, Y ACTIVIDAD DEL COLON CON FRECUENCIA SELECTIVA. EL APARATO PUEDE ADEMÁS SER USADO EN PACIENTES QUE ESTÁN SOMETIDOS A UNA VALORACIÓN FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HARVEYTM DLX STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-321	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BLACK
5079-322	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BURGUNDY
5079-323	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, NAVY
5079-324	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, FOREST GREEN
5079-325	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK
5079-325P	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK, PEDIATRIC
5079-326	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BURGUNDY
5079-327	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, NAVY
5079-328	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, FOREST GREEN

HARVEYTM ELITE® STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-122	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (22"), BLACK
5079-125	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK
5079-125P	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK, PEDIATRIC VERSION

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

Registro Invima - Fonendoscopio - Pediatrico

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre de 2017
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:	ESTETOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	SPECULA / POLYPROPYLENE, MONTEL, PRO-FAX 6523 SPECULA / POLYPROPYLENE, HIMONT, PRO-FAX 6523 DIAPHRAGM / ITEN RESITEN G-10/FR4T GLASS/EPOXY SHEET DIAPHRAGM / .010 CLEAR POLYCARBONATE DIAPHRAGM / .012 ± .002 WHITE TRANSLUCENT PLASTIC DIAPHRAGM PINCH VALVE / BUNA N ELASTOMER & POLYESTER FAB.
USOS:	EL ESTETOSCOPIO ES USADO PARA EVALUAR EL RITMO CARDÍACO, FUNCIÓN RESPIRATORIA, ACTIVIDAD DIGESTIVA Y OTRAS CARACTERÍSTICAS AUDITIVAS DE LOS SISTEMAS CIRCULATORIO, PULMONAR Y GASTROINTESTINAL DE UN PACIENTE. EL ESTETOSCOPIO WELCH ALLYN ES UN APARATO MECÁNICO/ELÉCTRICO DISEÑADO PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS SOLAMENTE. EL ESTETOSCOPIO PUEDE SER USADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO RELATIVO AL CORAZÓN, PULMÓN, Y ACTIVIDAD DEL COLON CON FRECUENCIA SELECTIVA. EL APARATO PUEDE ADEMÁS SER USADO EN PACIENTES QUE ESTÁN SOMETIDOS A UNA VALORACIÓN FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HARVEYTM DLX STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-321	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BLACK
5079-322	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BURGUNDY
5079-323	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, NAVY
5079-324	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, FOREST GREEN
5079-325	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK
5079-325P	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK, PEDIATRIC
5079-326	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BURGUNDY
5079-327	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, NAVY
5079-328	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, FOREST GREEN

HARVEYTM ELITE® STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-122	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (22"), BLACK
5079-125	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK
5079-125P	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK, PEDIATRIC VERSION

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7541-1 IQNet CO-SC7541-1

NO Requiere Registro S. Invima. - Tallimetro

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
CERTIFICACIÓN No. 2019002604

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **SISTEMAS DE MEDICIÓN DE TALLA- SECA, MARCA: SECA.**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	SECA GmbH &co. KG-Alemania
SOLICITANTE:	SECA S.A.S- Colombia
RADICACIÓN:	20181255127
FECHA RADICACIÓN:	12/12/2018

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS: *Instrumentos de precisión para determinar Talla o Medida corporal.*
PRESENTACIÓN COMERCIAL: *CAJA X 1 UNIDAD*
COMPOSICIÓN: *Estructura soporte, Escala, Mecanismo de medición mecánico*
REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO:
SISTEMAS DE MEDICIÓN DE TALLA SECA Referencias: 210, 211, 218, 416, 417, 207.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 01 de febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/07 12:08:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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-2021 SC7341-1 CO-SC73-41-1

Acta NO Requier R.S Invima.

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

CERTIFICACIÓN No. 2018022121

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **COMPRESOR MEDICO ODONTOLOGICO ACCESORIOS Y REPUESTOS - COMPRESOR Y ACCESORIOS – MARCA: SCHULZ**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	DENTAL NADER S.A.S.
SOLICITANTE:	DENTAL NADER S.A.S.
RADICACIÓN:	**20181190519**
FECHA RADICACIÓN:	18/09/2018

***OBSERVACIONES**: "INDICACIONES Y USOS: El compresor es la fuente que proporciona un aire libre de humedad, partículas y aceite. Se usa para la conducción de equipos y dispositivos dentales. Con respecto a sus parámetros y la capacidad del tanque de aire es adecuado para el suministro de una unidad o dispositivos dentales en laboratorios dentales.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unitario

COMPONENTES:
***Compresor:** Con uno o dos cabezote con motor de 1, 1.5, 2x1, 3, 5, 10, 15, 7.5, HP con Anillos, cilindros, Bielas, Pistones, kit empaquetaduras, placa válvula y Tanque de Almacenamiento de Aire con pintura interna y externa anticorrosiva.*
***Gabinete Acústico**: Lámina Cold Rolled con Pintura Electrostática, Cuenta con ventilación y extracción forzada, comando On/Off exterior.*
***Secadores de aire por refrigeración**: Lámina Cold Rolled con Pintura Electrostática.*
Filtro Coalecente
Filtro Carbono activado
Unidad de preparación para punto de uso
Purgador electrónico

MODELOS: COMPRESORES: MSV 6/30, CSD 5/30, CSD 9/30, CSA 6.5/30 Silent, MSV 12/100, CSV 15/220 RV, CSV 15/250, CSV 20/220, CSV 20/250, CSV 40/320 Duplex, CSV 40/420 Duplex, CSW 40/420, CSW 60/420, CSRP 3008 MO, GABINETE ACUSTICO, SECADORES DE AIRE POR REFRIGERACIÓN: SRS 20 COMPACT, SRS 30 COMPACT, SRS 40 COMPACT, SRS 60 COMPACT. FILTRO COALESCENTE: FS 0050, FS 0070, FILTRO CARBON ACTIVADO: FS 0070. UNIDAD DE PREPARACIÓN PARA PUNTO DE USO: CONJUNTO FRL. PURGADOR ELECTRONICO: PS-16."

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

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO,** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA,** delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

Registro S. Invima - Equipo Rayos X

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019046336 DE 17 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y Ley 1437 de 2011.

Para el numeral 2: Desarrollo de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética emitido por un laboratorio certificado que respalda la seguridad del producto.

Para el numeral 3: Compromiso de informar la ubicación de los equipos una vez se hayan comercializado.

Para el numeral 4: Etiqueta de fabrica en el que se evidencia los símbolos de seguridad para el equipo.

Para el numeral 5: Allega carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 firmada por el representante legal.

Por lo expuesto cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL
MARCA(S):	ELITY 70
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2019EBC-0003907-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FIAD INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	FIAD INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	BRAZO FIJO ESCUALIZABLE, CABEZOTE CON LIMITACIÓN DE RAYO, PANEL DE CONTROL, MONTAJE DE PARED, PEDESTAL O TRÍPODE, TUBO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFÍA INTRAORAL KL1-0,8-70, CABLE DE ALIMENTACIÓN, CARCAZAS, COMPONENTES ELECTRÓNICOS: RESISTENCIAS, CONDENSADORES, DIODOS, CONECTORES, COMPONENTES MECANICOS.
USOS:	INDICADO PARA LA TOMA DE RADIOGRAFÍAS PERIAPICALES CON PELÍCULA O RECEPTOR INTRAORAL. DE USO EXCLUSIVO EN EL SECTOR ODONTOLÓGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: ELITY 70 FIAD FIRENZE FIAD MURANO ODISSEY USA
VIDA UTIL:	CABEZA: 10 AÑOS TIMER: 10 AÑOS BRAZO: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20001459
RADICACIÓN:	20191028859
FECHA RADICADO INICIAL:	19/02/2019

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBA ETIQUETA DE FABRICA APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191172740.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2009EBC-0003907**

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

- Registro S. Invima
Lampara Fotocurado

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 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:	LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018582
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	LA LÁMPARA DE FOTOCURADO ESTÁ COMPUESTA POR UN LED, PROTECTOR OCULAR, CAJA DE BATERÍA, BATERÍA, ADAPTADOR Y POR LA UNIDAD PRINCIPAL
USOS:	SE UTILIZA EN ODONTOLOGÍA. TIENE LA FUNCIÓN DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACIÓN DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACIÓN DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LED.B, LED.C, LED.E, LED.F, LED.H CÓDIGO 20172550133	MARCA WOODPECKER
LED.D CÓDIGO 20172550200	MARCA WOODPECKER
LED.G CÓDIGO 20172550201	MARCA WOODPECKER
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA WOODPECKER
LED.Q CÓDIGO 20152550099	MARCA WOODPECKER
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA WOODPECKER

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

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 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

X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA WOODPECKER
LUX I CÓDIGO 20162550096	MARCA DTE
LUX E CÓDIGO 20172550094	MARCA DTE
LUX VI CÓDIGO 20172550093	MARCA DTE
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA DTE
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA DTE
X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA ONE CURE

EXPEDIENTE NO.: 20150445
RADICACIÓN NO.: 20181176255
FECHA DE RADICACION: 31 08 2018

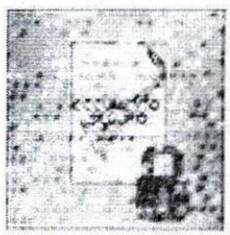
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 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
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.[illegible] 10:24:[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Ruth López

Con identificación No. 51532819 de Bogotá

y T.P. No. — de —

de la Resolución No. 2018038725 de fecha 06/09/2018

En Bogotá 27 SET. 2018 Hora 7:53

Notificado

Notificador

Registro Invima. Scaler.

GOBIERNO DE COLOMBIA · MINSALUD · Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018041595 DE 27 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:	CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018677
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G&B COMERCIALIZADORA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON – SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	EL DISPOSITIVO CONSTA DE UNIDAD PRINCIPAL, PIEZA DE MANO, PUNTAS, PEDAL Y ADAPTADOR DE CORRIENTE.
USOS:	EL CAVITADOR ULTRASÓNICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACIÓN DE CÁLCULOS DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
D1, D2, D3 LED, D5, D5 LED CÓDIGO 20162230094	MARCA DTE
D2 LED CÓDIGO 20172230077	MARCA DTE
D6, D6 LED CÓDIGO 20162230011	MARCA DTE
D600, D600 LED CÓDIGO 20172230150	MARCA DTE
D7, D7 LED CÓDIGO 20172230002	MARCA DTE
V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED CÓDIGO 20162230093	MARCA DTE
V6, V6 LED CÓDIGO 20182230018	MARCA DTE

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. 2018041595 DE 27 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

U600, U600 LED CÓDIGO 20152230092	MARCA WOODPECKER
UDS-N1, UDS-N2,UDS-N2 LED,UDS-N3,UDS-N3 LED CÓDIGO 20162230091	MARCA WOODPECKER
UDS-A, UDS-A LED, UDS-B,UDS-J,UDS-K, UDS-K LED, UDS-P, UDS-P LED CÓDIGO 20162230102	MARCA WOODPECKER
UDS-E, UDS-E LED, UDS-L, UDS-L LED CÓDIGO 20172230003	MARCA WOODPECKER
UDS-J2, UDS-J2 LED CÓDIGO 20172230016	MARCA WOODPECKER
UDS-N6, UDS-N6 LED CÓDIGO 20182230018	MARCA WOODPECKER

EXPEDIENTE NO.: 20151536
RADICACIÓN NO.: 20181193151
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

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 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 11:14:32 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

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019024733 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20151536 **RADICACIÓN:** 20191094925 **FECHA:** 21/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018677 **VIGENCIA:** 27/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018041595 de 27 de Septiembre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018677 para el producto CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. Con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191094925 radicado el 21/05/2019, la Doctora RUTH DANNY LOPEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL Y ADICION DE IMPORTADOR Y 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018041595 del 27/09/2018 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2018DM-0018677 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. Con domicilio en CHINA para el producto CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS

ADICION DE IMPORTADOR: DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS

ADICION DE ACONDICIONADOR: DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Autoclave

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

RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 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, y ley 1437 de 2011.

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:	AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018563
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO RIESGO: IIa
CODIGO ECRI	
COMPOSICIÓN:	AUTOMAT MC CUBIERTAS SENSOR DE TEMPERATURA VALVULA SOLENOIDE TANQUE RESISTENCIAS ELECTRICAS PLC PANEL DE CONTROL COMPONENTES ELECTRONICOS , AUTOMAT CUBIERTAS SENSOR DE TEMPERATURA VALVULA SOLENOIDE TANQUE RESISTENCIAS ELECTRICAS MICROCONTROLADOR CIRCUITO IMPRESO LAVE DE PASO DISPLAY COMPONENTES ELECTRONICOS
USOS:	DISPOSITIVO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO USANDO COMO AGENTE ESTERILIZADOR EL VAPOR SATURADO
SISTEMAS:	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Unidad
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: AUTOMAT AUTOMAT 1800 CAPACIDAD 18 LITROS AUTOMAT AUTOMAT 2400 CAPACIDAD 24 LITROS

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 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 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, y ley 1437 de 2011.

AUTOMAT		AUTOMAT 3000
	CAPACIDAD 12 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 3400
	CAPACIDAD 34 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 5000
	CAPACIDAD 50 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 8000
	CAPACIDAD 80 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 10000
	CAPACIDAD 100 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 15000
	CAPACIDAD 150 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 25000
	CAPACIDAD 250 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 30000
	CAPACIDAD 300 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 100
	CAPACIDAD 100 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 150
	CAPACIDAD 150 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 250
	CAPACIDAD 250 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 300
	CAPACIDAD 300 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 400
	CAPACIDAD 400 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 500
	CAPACIDAD 500 LITROS	

EXPEDIENTE No.: 20150370
RADICACIÓN No.: 20181174975

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.

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 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

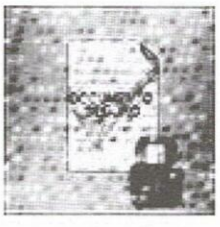
RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 6 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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09/07 09:24:49 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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021042748 DE 27 de Septiembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20150370 **RADICACIÓN:** 20211184714 **FECHA:** 13/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018563 **VIGENCIA:** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038669 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018563 para el producto AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC, a favor de DENTOMAT S.A.S CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020044573 DE 18 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038669 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211184714 radicado el 13/09/2021, la Doctora DEISER ELENA BOTERO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DENTOMAT 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. 2018038669 del 06/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018563 a favor de DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA para el producto AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:
AUTOMAT 3000 S CAPACIDAD 12 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 4000 CAPACIDAD 40 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 5000 CAPACIDAD 50 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 6000 CAPACIDAD 60 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 8000 CAPACIDAD 80 LITROS
AUTOMAT VERTICAL 10000 CAPACIDAD 100 LITROS

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.

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

Registro S. Invima- Centrifug

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

RESOLUCIÓN No. 2025003811 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO", PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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: CENTRIFUGAS Y MICROCENTRIFUGAS – CENTRIFUGAS
MARCA(S): INDULAB®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030122**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.S. - INDULAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.S. - INDULAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. Tapa.	1 unidad
2. Switche On - Off.	1 unidad
3. Control electronico	1 unidad
4. Mueble	1 unidad
5. Patachupas.	4 unidades
6. Display.	1 unidad
7. Fusible.	1 unidad
8. Cabezal o Rotor	1 unidad

USOS: LAS CENTRÍFUGA Y MICROCENTROFUGAS DE INDULAB S.A.S. SON EQUIPOS BASICOS PARA LA CENTRIFUGACION DE FLUIDOS CORPORALES Y MUESTRAS QUIMICAS E INDUSTRIALES, POR FUERZA DE GRAVEDAD DADA POR REVOLUCIONES. PARA USO EN LABORATORIOS CLINICOS E INDUSTRIALES.

Registro S. Invima Nebulizador.

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2024017392 de 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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:	NEBULIZADOR - DRIVE MEDICAL
MARCA(S):	DRIVE, DRIVE MEDICAL, AIRIAL, DEVILBISS, PULMOAIDE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028628**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRIBUIDORA GLX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DEVILBISS HEALTHCARE LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDIAIR INC. CON DOMICILIO EN CHINA; SHENZHEN HOMED MEDICAL DEVICE CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA; VEGA TECHNOLOGIES INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA GLX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRIBUIDORA GLX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO	EQUIPO DE APOYO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES: EQUIPO, FILTROS, KIT DE NEBULIZACIÓN, MALETIN (SI APLICA).
USOS:	EL NEBULIZADOR ES USADO PARA PROVEER ASPIRACIÓN DE FLUIDOS EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
MQ5800	Compact Compressor Nebulizer with reusable jet neb
MQ6000	Compartment Style Compressor Nebulizer
MQ7000	Compartment Style Compressor Nebulizer
18090-FS	Fish Pediatric Compressor Nebulizer with reusbale and Disposable Nebulizer Kit
18091-FS	Fish Pediatric Compressor Nebulizer Disposable Nebulizer Kit
MQ5900	Compact Compressor Nebulizer with reusable jet neb and Disposable Neb KIT pediatric aerosol mask
MQ5600	MEDNEB+ Compressor Nebulizer with Disposable Nebulizer Kit
MQ5700	MEDNEB+ Compressor Nebulizer with reusable and Disposable Neb KIT and carry bag
MQ0911	MEDNEB+ Compressor Nebulizer with reusable and Disposable Neb KIT and carry bag
MQ5700B	MEDNEB+ Compressor Nebulizer with reusable and Disposable Neb KIT

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

RESOLUCIÓN No. 2024017392 de 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
MQ6003	Panda Pediatric Compressor Nebulizer, with Disposable Neb KIT
MQ6002	Penguin Pediatric Compressor Nebulizer with Disposable Neb KIT
6910D-DR	DeVilbiss Traveler® Portable Compressor Nebulizer System without battery
6910P-DR	DeVilbiss Traveler® Portable Compressor Nebulizer System with battery
MQ6002R	Penguin Pediatric Compressor with reusable and Disposable Neb KIT
MQ6003R	Panda Pediatric Compressor Nebulizer, with reusable and Disposable Neb KIT
MQ6004	Panda Pediatric Compressor Nebulizer, with Disposable Neb KIT, no carry bag
MQ6005	Panda Pediatric Compressor Nebulizer, pink with Disposable Neb KIT
MQ6005R	Panda Pediatric Compressor Nebulizer, pink with reusable and Disposable Neb KIT
MQ6006	Penguin Pediatric Compressor Nebulizer with Disposable Neb KIT without bag
5650D	Pulmo-Aide® Compressor Nebulizer Syste
18070	Pacifica Nebulizer
18071	Pacifica Nebulizer
18450	Heavy Duty 50 PSI Compressor

EXPEDIENTE No.: 20276907
RADICACIÓN No.: 20241089380
FECHA DE RADICACIÓN: 15/042024

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

Dada en Bogotá D.C. a los 18 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/22 10:03:21 GMT-05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Registro S. Invima Aspirador secreciones

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020041208 DE 26 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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:	SUCCIONADOR-EQUIPO PARA SUCCION
MARCA:	PULMO MED / YUWELL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022467**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y APOYO IIA
SISTEMAS:	TRATAMIENTO
SUBSISTEMAS:	

PARTES DEL EQUIPO:
UNIDAD PRINCIPAL SUCCIONADOR, FRASCO - VASO RECOLECTOR DE SECRECIONES DE DIFERENTES CAPACIDADES CON TAPA, MANGUERA DE INTERCONEXION, MANGUERA O TUBO DE SUCCION DE DIFERENTES DIAMETROS Y LONGITUDES, FILTRO ANTIBACTERIANO Y DE HUMEDAD, BATERIA RECARGABLE.
MODELOS Y/O REFERENCIAS*, SEGÚN APLIQUE (Ampara Accesorios y Repuestos Exclusivos del Equipo) 7D, 7DI, 7A-23A, 7A-23B, 7A-23C, 7A-23D, 7A-23E, 7B, 7E-A, 7E-A1, 7E-A2, 7E-A3, 7E-A4, 7E-A5, 7E-B, 7E-B1, 7E-B2, 7E-B3, 7E-B4, 7E-B5, 7E-C, 7E-C1, 7E-C2, 7E-C3, 7E-C4, 7E-C5, 7E-D, 7E-D1, 7E-D2, 7E-D3, 7E-D4, 7E-D5, 7E-G, 7E-G1, 7E-G2, 7E-G3, 7E-G4, 7E-G5, 7B-1. ACCESORIOS: D-17, PM-711, FR1000, FR1200, FR2500, FIL930, FIL940

USOS: EL SUCCIONADOR PARA ABSORCIÓN DE SECRECIONES ESTÁ DISEÑADO CON BASE AL DESARROLLO DE LA ORIENTACIÓN DE PRODUCTOS SIMILARES EN EL HOGAR Y CLINICAS, ES UNA NUEVA GENERACIÓN DE DISPOSITIVOS DE SUCCIÓN DE LUBRICACIÓN DE ACEITE, QUE ES ADECUADO PARA EL USO DEL PACIENTE QUE TIENE DIFICULTADES PARA ELIMINAR LAS FLEMAS DEBIDO A UNA ENFERMEDAD, COMA U OPERACIÓN, ASÍ COMO PARA ASPIRAR LÍQUIDOS COMO PUS Y SANGRE DURANTE LA PRÁCTICA CLÍNICA. ES EL DISPOSITIVO MÉDICO COMUNMENTE APLICADO PARA SU USO EN LA SALA DE EMERGENCIAS, SALA DE OPERACIONES Y CUIDADOS EN LA SALA DE ENFERMOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SUCCIONADOR ELECTRICO DE ESTOMAGO	7D, 7DI	SUCCIONADOR PARA LAVADO DE ESTOMAGO
SUCCIONADOR ELECTRICO	7A-23A, 7A-23B, 7A,23C, 7A-23D, 7A-23E	SUCCIONADOR PARA PROCEDIMIENTO CLINICO
SUCCIONADOR DE	7B	SUCCIONADOR PARA

Registro S. Invima - Concentrador O2

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019047168 DE 21 de Octubre de 2019
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. ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20002230 **RADICACIÓN:** 20191192908 **FECHA:** 01/10/2019
REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0003013-R1 **VIGENCIA** 27/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008038606 del 22/12/2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0003013 para el producto CONCENTRADOR DE OXIGENO EVERFLO a favor de RESPIRONICS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009006418 del 09 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008 en el sentido de autorizar la adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2009014068 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No.2008038606 del 22/12/2008 en el sentido de autorizar la modificación del nombre del producto y adicionar nuevas referencias quedando los ítems "PRODUCTO " Y "OBSERVACIONES" DEL REGISTRO SANITARIO, TEXTUALMENTE COMO SIGUE: "PRODUCTO: CONCENTRADOR DE OXÍGENO RESPIRONICS;OBSERVACIONES:ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: CONCENTRADOR DE OXÍGENO EVERFLO, CONCENTRADOR DE OXÍGENO MILLENIUM, CONCENTRADOR DE OXÍGENO EVERGO, ACCESORIOS Y REPUESTOS"

Que mediante Resolución No. 2012007513 de 26 de Marzo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008 en el sentido de CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DE UNO DE LOS IMPORTADORES, quedando OXIMERC EQUIPOS MEDICOS S.A.S.

Que mediante Resolución No.2013010156 de 22 de Abril de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008 en el sentido de aprobar Cambio de razón social de importador, quedando: LINDE COLOMBIA S.A. y Adición de importador: PHILIPS COLOMBIANA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No.2013012781de 16 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008 en el sentido de aprobar la adición del importador HOSPIMEDICS S.A con domicilio en AC 45 No. 118 - 60 BOGOTA

Que mediante Resolución No.2013012781del 11 de Abril de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008 en el sentido de aprobar la adición del importador RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S-Calle 33A No. 76-29 Medellín.

Que mediante RESOLUCION No. 2014010258 DE 11 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008038606 del 22 de Diciembre 2008 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2014026337 DE 19 de Agosto de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008038606 del 22/12/2008 en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR IMPORTADORES.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal:
Administrativo:

invima

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

RESOLUCION No. 2019047168 DE 21 de Octubre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No.2014043077 del 17 de Diciembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008, en el sentido de aprobar la adición del importador: SUMINTEGRALES S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 76 No. 5-145 MONTERÍA - CÓRDOBA.

Que mediante Resolución No.2015013391 del 8 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2008038606 del 22/12/2008, en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador, quedando: AMANECER MÉDICO S.A.S. con domicilio en Cali- Valle. JOSE ALVARO PONGUTA GARZON Y/U ORTOPÉDICOS FUTURO con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2015034673 de 2 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de ·ADICIÓN DE IMPORTADOR: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. Con domicilio en Cl 47 No. 5 - 26 P2. Bogotá, D.C. Colombia.

Que mediante RESOLUCION No. 2016008248 DE 9 de Marzo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008, en el sentido de obtener aprobación para adicionar importadores.

Que mediante Resolución No. 2016048771 del 21 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008, en el sentido de aprobar AMBIO DE IMPORTADOR, quedando: ORTOPEDICOS FUTURO COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No.2017016751 del 28 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR: RIESGO DE FRACTURA S.A. domiciliado en Carrera 12 No 98- 38 Bogotá, Colombia. (PARA SU PROPIO USO).

Que mediante Resolución No. 2017038628 del 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 del 22/12/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACONDICONADOR

Que mediante Resolución No. 2018011622 de fecha 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 de fecha 22/12/2008, en el sentido de aprobar ADICIONAR Y EXCLUIR EL IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018030557 de fecha 18 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 de fecha 22/12/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018041575 DE 27 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008038606 de fecha 22/12/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018041667 DE 27 de Septiembre de 2018 el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No.INVIMA 2018DM-0003013 - R1 para el producto CONCENTRADOR DE OXÍGENO RESPIRONICS a favor de RESPIRONICS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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

RESOLUCION No. 2019047168 DE 21 de Octubre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Que mediante RESOLUCION No. 2018042494 DE 2 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la RESOLUCIÓN No. 2018041667 DE 27 de Septiembre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE, CAMBIAR MARCA, ADICIONAR REFERENCIAS Y EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191192908 radicado el 01/10/2019 LA DOCTORA Blanca Lilia Rodríguez, actuando en calidad de APODERADO de la empresa RESPIRONICS INC , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la ADICIÓN FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008038606 del 22/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0003013-R1 a favor de RESPIRONICS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CONCENTRADOR DE OXÍGENO RESPIRONICS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICIÓN FABRICANTE QUEDANDO:

- FLEXTRONICS MANUFACTURING JUAREZ S. DE R.L. DE C.V.
  Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo Juárez, Chihuahua 32695, México

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL IMPORTADOR QUEDANDO:

- MESSER COLOMBIA S.A. Carrera 68 No 11-51 , Bogotá D.C. , Colombia

ADICIÓN DE IMPORTADOR QUEDANDO:

- SUEÑO & OXIGENO S.A.S. , Carrera 43B No 14-51 Of 511, Medellín , Antioquia, Colombia

Registro S. Invima - Electrocardiografo

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020010430 DE 17 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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:	ELECTROCARDIOGRAFO
MARCA:	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021425**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL CON SUS ACCESORIOS: CABLE EKG , BATERIA ION DE LITIO, SET DE ELECTRODOS X 6 CHUPAS, SET DE ELECTRODOS X 4 PINZAS, SOFTWARE DE TRANSMISIÓN DE DATOS, CABLE INTEFASE PC, CABLE CONEXIÓN A TIERRA, PAPEL TÉRMICO, CABLE AC, ADAPTADOR CARGADOR, BASE SOPORTE
USOS:	EL DISPOSITIVO ESTA DISEÑADO PARA CAPTAR SEÑALES DE ECG EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS A TRAVÉS DE ELECTRODOS DE ECG DISTRIBUIDOS POR TODA LA SUPERFICIE DEL CUERPO PARA EVALUAR, DIAGNOSTICAR Y MONITOREAR LA FUNCION CARDIACA DEL PACIENTE. UTILIZADO EN DIAGNOSTICO HOSPITALARIO CLINICO, ESTA INDICADO PARA USARSE EN HOSPITALES O INSTALACIONES SANITARIAS BAJO LA SUPERVISION DE PERSONAL MEDICO Y SANITARIO ENTRENADO Y CALIFICADO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SE-1, SE-3, SE-301, SE-601C, SE-12 EXPRESS, SE-1200 EXPRESS	ELECTROCARDIOGRAFO

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20178338
RADICACIÓN NO.:	20201059248
FECHA DE RADICACION:	13 03 2020

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

No Requiere Registro S. Invima.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden **Ministerio de la Protección Social**
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

NO Requiere Registro S. Invima - Refrigerador

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

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

CERTIFICACIÓN No. 2023026700

EL SUSCRITO DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **EQUIPO DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN / EQUIPO DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN / MARCA: VESTFROST:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	INTERHOSPITALARIA SAS
SOLICITANTE:	INTERHOSPITALARIA SAS
RADICACIÓN:	**20231171454**
FECHA RADICACIÓN:	29/06/2023

OBSERVACIONES:

"

INDICACIONES Y USOS:
EQUIPOS DE REFRIGERACION Y CONGELACION PARA ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS (VACUNAS)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
EQUIPOS DE REFRIGERACION Y CONGELACIÓN

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
EQUIPOS DE REFRIERACION Y CONGELACION, FABRICADOS EN ACERO GALVANIZADO PROTEGIDO CONTRA LA CORROSIÓN, CON TERMOSTATO / CONTROLADOR ELECTRONICO Y TERMOMETRO INTERNO

OBSERVACIONES:
VLS 024 A SDD
VLS 056 RFSDD
VLS 204 A AC
VLS 064 A RF AC
R-90i
F -427i
ULTF-C383i
CFK 471
VLS 054 A SDD
VLS 076 RFSDD
VLS 304 A AC
MF 114
R-138i
ULTF-C37i
AKG 317
CFS 344
VLS 094 A SDD
VLS 096 RFSDD
VLS 354 A AC
MF 214
R-427i
ULTF-C74i
AKG 337
VTS 256
VLS 154 A SDD
VFS 048
VLS 404 A AC

NO Requiere Registro S. Invima - Diran.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden **Ministerio de la Protección Social**
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren

No requiere Registro S. Invima - Camilla ginecologica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden **Ministerio de la Protección Social**
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren

Mesa Mayo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden **Ministerio de la Protección Social**
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario

Mesa Mayo
gradas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden **Ministerio de la Protección Social**
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario

CERTIFICACIÓN No. 2025019767

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: MINI-INCUBADORA

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: BIODOMED S.A.S
SOLICITANTE: JOHANNA CATHERINE GONZALEZ ESLAVA
RADICACIÓN: 20251101343
FECHA RADICACIÓN: 15/04/2025

INDICACIONES Y USOS:
Realizar incubación de los indicadores biológicos autocontenidos utilizados para monitorear los ciclos de esterilización en autoclaves de vapor.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y / O QUÍMICO), PARA EQUIPOS EXPRESAR PARTES DEL MISMO:

Unidad principal
Tapa
Cable de alimentación
Área de incubación
Led

Los repuestos para este equipo son:
TAMPA PSCRISTAL MINI - MINI TAPA PSCRISTAL
PTC 180 TC HEATHER DISC - DISCO HEATHER TC PTC 180
CIRCUITO MINI SMD BIVOLT C/ CABO DE ALIMENTACAO - CIRCUITO MINI SMD BIVOLT CON CABLE DE ALIMENTACIÓN
CIRCUITO C/CABO ALIM MINI BIV - CIRCUITO C/CABLE DE ALIMENTACIÓN MINI BIV
PROTETOR CIRCUITO MINI ABS - MINI PROTECTOR DE CIRCUITO ABS
BASE ABS MINI BIVOLT - MINI BASE ABS BIVOLT
GABINETE PSCRISTAL MINI - MINI ARMARIO PSCRISTAL
ISOLANTE MINI (MICA) SILGLASS IMS1000 15MM - MINI AISLANTE (MICA) SILGLASS IMS1000 15MMPE SILICONE INCOLOR AUTO ADESIVO INCUBADORAS - INCUBADORAS PE DE SILICONA AUTOADHESIVA INCOLORA
PARAFUSO 2,9X16 CHATA PHILIPS ACO ZINCADO ATT - TORNILLO 2,9X16 PLANO PHILIPS ACERO ZINCADO ATT.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

CERTIFICACIÓN No. 2025019767

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)
La mini incubadora Cristófoli incluye accesorios y repuestos exclusivos de la marca.

De acuerdo con lo anterior, el producto SOFTWARE RELISTEN no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Junio 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: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/06/24 07:40:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

NO Requiere Registro S. Invima - Unidad Odontol Portatil.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden **Ministerio de la Protección Social**
República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados