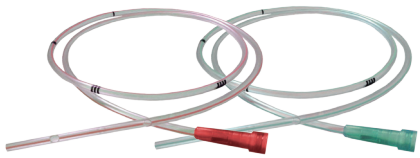
# Ficha Técnica
## Sonda de Alimentación

M&H CARE MEDICAL AND HOSPITAL CARE
A Norstray & Nuart brand



| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Sonda de Alimentación / Stomach Tube. |
| **Marca:** | M&H Care. |
| **Material:** | La Sonda de Alimentación de M&H Care es fabricado en PVC (Policloruro de Vinilo) grado médico y PP (Polipropileno) grado médico. |
| **Color:** | Transparente. |
| **Tamaños:** | 4Fr, 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr y 22Fr. |
| **Tipo:** | Una vía, dos vías. |
| **Presentación:** | Blister x 1 unidad y caja máster x 500, 1000 unidades. |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | |
|---|---|
| **Función:** | La Sonda de Alimentación de M&H Care esta destinada para alimentar el estómago del paciente que no puede comer. |
| **Estéril:** | Sí. Óxido de etileno. |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Manténgase en un lugar fresco y seco. No superar 30°C de temperatura. |
| **Uso:** | Producto descartable para un solo uso. No reutilizar. |
| **Empaque:** | Plástico. |
| **Clasificación de Riesgos:** | IIA. |

| CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Libre de Pirógenos:** | Si: [x] | No: [ ] | **Resistente:** | Si: [x] | No: [ ] | **No Tóxico:** | Si: [x] No: [ ] |

| PROPIEDADES FÍSICAS | |
|---|---|
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
| Tubo | PVC (Policloruro de Vinilo) grado médico |
| Conector | PP (Polipropileno) grado médico |
| Conducto | PVC (Policloruro de Vinilo) grado médico |

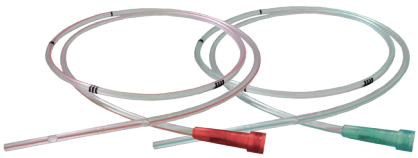
**INFORMACIÓN CORPORATIVA**

| CÓDIGO INTERNO | PRESENTACIONES | NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA |
|---|---|---|
| MH3040 | Sonda de Alimentación, 4Fr, Caja máster x 1000 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3023 | Sonda de Alimentación, 6Fr, Caja máster x 1000 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3024 | Sonda de Alimentación, 8Fr, Caja máster x 1000 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3025 | Sonda de Alimentación, 10Fr, Caja máster x 1000 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3026 | Sonda de Alimentación, 12Fr, Caja máster x 500 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3027 | Sonda de Alimentación, 14Fr, Caja máster x 500 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3028 | Sonda de Alimentación, 16Fr, Caja máster x 500 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3029 | Sonda de Alimentación, 18Fr, Caja máster x 500 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3041 | Sonda de Alimentación, 20Fr, Caja máster x 500 unidades. | 2019DM-0020456 |

| CERTIFICACIONES | CONTÁCTENOS | IMPORTADO POR |
|---|---|---|
| Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:<br>• ISO 13485 SGC Dispositivos Médicos. | Email:<br>info@norstraynuart.com<br>Teléfono: +57 (1) 295 66 16 | Norstray Nuart S.A.S.<br>Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1,<br>Galapa, Colombia.<br>www.norstraynuart.com |

# Ficha Técnica
## Sonda de Alimentación

M&H CARE | MEDICAL AND HOSPITAL CARE
A Norstray & Nuart brand



| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Sonda de Alimentación. / Stomach Tube. |
| **Marca:** | M&H Care. |
| **Material:** | La Sonda de Alimentación de M&H Care es fabricado en PVC (Policloruro de Vinilo) grado médico y PP (Polipropileno) grado médico. |
| **Color:** | Transparente. |
| **Tamaños:** | 4Fr, 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr y 22Fr. |
| **Tipo:** | Una vía, dos vías. |
| **Presentación:** | Blister x 1 unidad y caja máster x 500, x 1000 unidades. |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | |
|---|---|
| **Función:** | La Sonda de Alimentación de M&H Care esta destinada para alimentar el estómago del paciente que no puede comer. |
| **Estéril:** | Sí. Óxido de etileno. |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Manténgase en un lugar fresco y seco. No superar 30°C de temperatura. |
| **Uso:** | Producto descartable para un solo uso. No reutilizar. |
| **Empaque:** | Plástico. |
| **Clasificación de Riesgos:** | IIA. |

| CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Libre de Pirógenos:** | **Si:** [x] | **No:** [ ] | **Resistente:** | **Si:** [x] | **No:** [ ] | **No Tóxico:** | **Si:** [x] **No:** [ ] |

| PROPIEDADES FÍSICAS | |
|---|---|
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
| Tubo | PVC (Policloruro de Vinilo) grado médico |
| Conector | PP (Polipropileno) grado médico |
| Conducto | PVC (Policloruro de Vinilo) grado médico |

**INFORMACIÓN CORPORATIVA**

| CÓDIGO INTERNO | PRESENTACIONES | NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA |
|---|---|---|
| MH3040 | Sonda de Alimentación, 4Fr, Caja máster x 1000 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3023 | Sonda de Alimentación, 6Fr, Caja máster x 400 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3024 | Sonda de Alimentación, 8Fr, Caja máster x 400 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3025 | Sonda de Alimentación, 10Fr, Caja máster x 400 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3026 | Sonda de Alimentación, 12Fr, Caja máster x 400 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3027 | Sonda de Alimentación, 14Fr, Caja máster x 400 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3028 | Sonda de Alimentación, 16Fr, Caja máster x 400 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3029 | Sonda de Alimentación, 18Fr, Caja máster x 400 unidades. | 2019DM-0020456 |
| MH3041 | Sonda de Alimentación, 20Fr, Caja máster x 400 unidades. | 2019DM-0020456 |

### CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO 13485 SGC Dispositivos Médicos.

### CONTÁCTENOS

Email:
info@norstraynuart.com

**www.norstraynuart.com**

### IMPORTADO POR

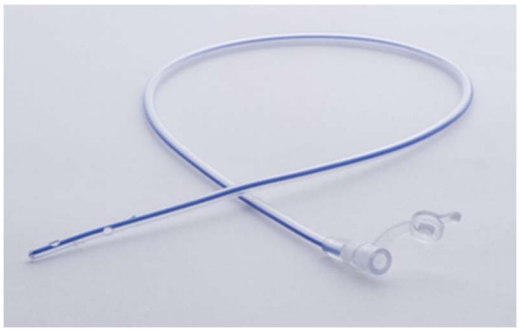
**Norstray Nuart S.A.S.**

Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol,
Bogotá, Colombia.

Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1,
Galapa, Colombia.

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Mayor lumen generando más eficiencia para un mismo diámetro exterior.

**Un lúmen**
Cuatro orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa de la sonda. Extremo proximal con un conector de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.



**Dos lúmenes**
Permite irrigación a través de la luz de ventilación sin interrumpir la aspiración, cinco orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa del Catéter de conducción o la sonda Levin dos lúmenes.

Extremos proximales con conectores de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.

Exclusiva tapa adjunta al conector para evitar la salida del contenido gástrico y posibles infecciones.

### 1.2 USOS

La sonda Levin permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2025DM-0000099-R3: Fabricar y vender (Clasificación de riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

SONDA LEVIN UN LÚMEN

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Por definir | Por definir | 5 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #5 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250543 | 1145 | 6 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #6 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250550 | 1146 | 8 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #8 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250567 | 1147 | 10 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #10 | Sobre x 1 Un | 72 |


COPIA NO CONTROLADA

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178250574 | 1148 | 12 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #12 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250581 | 1149 | 14 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #14 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250598 | 1150 | 16 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250604 | 1151 | 18 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250611 | 1096 | 20 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #18 | Sobre x 1 Un | 72 |

SONDA LEVIN DOS LÚMENES

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 770178253773 | 0377 | 12 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #12 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253605 | 0360 | 14 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #14 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253667 | 0366 | 18 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #18 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |
| 7707178253674 | 0367 | 16 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #16 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |

*[1] Sonda auxiliar*

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.


COPIA NO CONTROLADA

- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 1 | 13/02/2015 | Documento nuevo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, extremo distal, extremo proximal, se modifica el número de orificios laterales y se eliminan las marcas de tinta indeleble |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 5 | 29/10/2015 | Se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 6 | 02/06/2016 | Renovación registro Invima 2006DM-0000099-R1 por Invima 2016DM-0000099-R2 |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 7 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica. |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 8 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 9 | 25/11/2024 | Actualización en la codificación y nombre del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. Se modificaron los diámetros de la sonda auxiliar y la dureza del PVC de todas las referencias. Inclusión de la sonda Levin un lúmen. |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 10 | 30/01/2026 | Se actualiza la distribución y el uso del producto. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000099-R2 a 2025DM-0000099-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 30/01/2026 | 30/01/2026 | 30/01/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN**

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

| | |
|---|---|
| **LINEA DEL PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Sonda Levin |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | La sonda Levin de uno y dos lúmenes permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales. |

**DATOS DEL FABRICANTE**

| | |
|---|---|
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |

## SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

| | |
|---|---|
| **Composición**: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |

## SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

| | |
|---|---|
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas estéril y usar solo una vez. |

## SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

| | |
|---|---|
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco. |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma. |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | Por favor preste atención a la información en el empaque Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica. |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica. |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido. |
| Color: | Transparente. |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor. |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica. |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica. |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica. |
| Punto de Inflamación: | No Aplica. |
| Densidad (a 20°C) ca: | No Aplica. |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble. |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |

COPIA NO CONTROLADA

| | |
|---|---|
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>rritación y Corrosiva. |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** Producto No Soluble en Agua.

**Situación de Impacto Ambiental** No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175°C.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

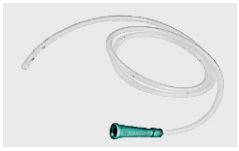
El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

MEDITEC S.A.®

# Ficha Técnica
## Sonda Nelaton
Sondas & Tubos - Origen: Colombia

Medex®





| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Sonda Nelaton |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia |
| **Color:** | Sonda transparente.<br>Conector unicolor de PVC grado médico. |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:**<br>Embudo unicolor en su parte superior y tubo transparente con extremo inferior cerrado y suave, con dos (2) orificios en forma alterna de tamaños adecuados. | | | | |
| **Libre de látex:** | Si: X | No: | **Estéril:** | Si: X | No: |
| **Tamaño:** | Ver propiedades físicas | | | | |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. | | | | |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores.<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 5°C Max 30°C<br>Humedad: Min 50% Max 70% | | | | |
| **Uso:** | Se introduce en la uretra, recolectando la orina para su inspección y también para el vaciado de la vejiga.<br>Ubicar al paciente en posición decúbito supino con piernas extendidas.<br>*Lubricar.<br>*Introducir.<br>*Adaptar al sistema de recolección.<br>La inserción debe realizarla un profesional sanitario. | | | | |
| **Empaque:** | Empacados en unidades. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno.<br>Empaque primario: sobre de película termoformada por una de las caras del empaque polietileno de baja densidad , la cara opuesta está conformada por un papel grado médico.<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades local. Bolsa plástica por 100 unidades exportación. | | | | |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: X | No: | **Termoplástico:** | Si: X | No: | **Atraumático:** | Si: X | No: |
| **Hipoalergénico:** | Si: X | No: | **Atóxico:** | Si: X | No: | **Resistente:** | Si: X | No: |

**COMPOSICIÓN:**
- Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico.
- Libre de látex.
- Biocompatible.
- Antiadherente.
- Libre de DEHP.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
- No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.
- Desechar el producto una vez utilizado.
- Un solo Uso.
- Usar por personal calificado.
- Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza.
- Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | Código de barras |
|---|---|---|---|---|---|
| SN04 | 4 | 40 | 1,4 | 4,2 | 7707221291745 |
| SN05 | 5 | 40 | 1,7 | 4,5 | 7707221291752 |
| SN06 | 6 | 40 | 2,0 | 5,4 | 7707221290007 |
| SN07 | 7 | 40 | 2,3 | 5,8 | 7707221291905 |
| SN08 | 8 | 40 | 2,7 | 6,2 | 7707221290014 |
| SN10 | 10 | 40 | 3,3 | 7,8 | 7707221290021 |
| SN12 | 12 | 40 | 4,0 | 8,5 | 7707221290038 |
| SN14 | 14 | 40 | 4,7 | 10,0 | 7707221290045 |
| SN16 | 16 | 40 | 5,3 | 10,8 | 7707221290052 |
| SN18 | 18 | 40 | 6,0 | 12,3 | 7707221290069 |
| SN20 | 20 | 40 | 6,7 | 14,8 | 7707221290076 |
| SN22 | 22 | 40 | 7,3 | 16,2 | 7707221290083 |
| SN24 | 24 | 40 | 8,0 | 16,8 | 7707221290090 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| GMDN CODE | 36125 |
|---|---|

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2018DM-0001689-R3 |
| R.S. Perú | DM7468E |
| R.S. Ecuador | DM-0997-07-05 |
| R.S. Bolivia | DI-32965/2021 |
| R.S. Costa Rica | EMB-CO-24-20429 |
| R.S. El Salvador | I.M. 062126062014 |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-203 |

STERILE EO

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

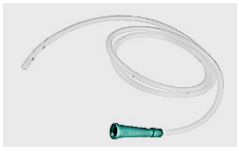
connect americas

ISO 13485 LLC (Certification)

MEDITEC S.A.®

# Ficha Técnica
## Sonda Nelaton
Sondas & Tubos - Origen: Colombia

Medex®





| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Sonda Nelaton |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia |
| **Color:** | Sonda transparente.<br>Conector unicolor de PVC grado médico. |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:**<br>Embudo unicolor en su parte superior y tubo transparente con extremo inferior cerrado y suave, con dos (2) orificios en forma alterna de tamaños adecuados. | | | | |
| **Libre de látex:** | Si: X | No: | **Estéril:** | Si: X | No: |
| **Tamaño:** | Ver propiedades físicas | | | | |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. | | | | |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores.<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 5°C Max 30°C<br>Humedad: Min 50% Max 70% | | | | |
| **Uso:** | Se introduce en la uretra, recolectando la orina para su inspección y también para el vaciado de la vejiga.<br>Ubicar al paciente en posición decúbito supino con piernas extendidas.<br>*Lubricar.<br>*Introducir.<br>*Adaptar al sistema de recolección.<br>La inserción debe realizarla un profesional sanitario. | | | | |
| **Empaque:** | Empacados en unidades. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno.<br>Empaque primario: sobre de película termoformada por una de las caras del empaque polietileno de baja densidad , la cara opuesta está conformada por un papel grado médico.<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades local. Bolsa plástica por 100 unidades exportación. | | | | |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: X | No: | **Termoplástico:** | Si: X | No: | **Atraumático:** | Si: X | No: |
| **Hipoalergénico:** | Si: X | No: | **Atóxico:** | Si: X | No: | **Resistente:** | Si: X | No: |

**COMPOSICIÓN:**
- Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico.
- Libre de látex.
- Biocompatible.
- Antiadherente.
- Libre de DEHP.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
- No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.
- Desechar el producto una vez utilizado.
- Un solo Uso.
- Usar por personal calificado.
- Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza.
- Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | Código de barras |
|---|---|---|---|---|---|
| SN04 | 4 | 40 | 1,4 | 4,2 | 7707221291745 |
| SN05 | 5 | 40 | 1,7 | 4,5 | 7707221291752 |
| SN06 | 6 | 40 | 2,0 | 5,4 | 7707221290007 |
| SN07 | 7 | 40 | 2,3 | 5,8 | 7707221291905 |
| SN08 | 8 | 40 | 2,7 | 6,2 | 7707221290014 |
| SN10 | 10 | 40 | 3,3 | 7,8 | 7707221290021 |
| SN12 | 12 | 40 | 4,0 | 8,5 | 7707221290038 |
| SN14 | 14 | 40 | 4,7 | 10,0 | 7707221290045 |
| SN16 | 16 | 40 | 5,3 | 10,8 | 7707221290052 |
| SN18 | 18 | 40 | 6,0 | 12,3 | 7707221290069 |
| SN20 | 20 | 40 | 6,7 | 14,8 | 7707221290076 |
| SN22 | 22 | 40 | 7,3 | 16,2 | 7707221290083 |
| SN24 | 24 | 40 | 8,0 | 16,8 | 7707221290090 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| GMDN CODE | 36125 |
|---|---|

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2018DM-0001689-R3 |
| R.S. Perú | DM7468E |
| R.S. Ecuador | DM-0997-07-05 |
| R.S. Bolivia | DI-32965/2021 |
| R.S. Costa Rica | EMB-CO-24-20429 |
| R.S. El Salvador | I.M. 062126062014 |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-203 |

STERILE EO

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485 LLC (Certification)

## 1. DESARROLLO

### 1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso.

Diseñado para evitar el atrapamiento del tejido.

De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad.



Mayor diámetro interno para minimizar el tiempo de los procedimientos.

Total transparencia para visualización directa dando mayor seguridad.

Su extremo distal está cerrado y perfectamente redondeado y suave para facilitar el paso a través de la uretra sin producir dolor en los pacientes.

Su extremo proximal cuenta con un conector universal, dos orificios laterales para drenaje fácil de la orina.

### 1.2 USOS

La sonda nelaton es usada para el drenaje de la vejiga a través del canal uretral

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000107-R3 -Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código de barras | Código | Especificaciones | Presentación |
|---|---|---|---|
| 7707178253780 | 0378 | Sonda Neonatal Estéril Fr 5 | Unidad |
| 7707178250772 | 1169 | Sonda Nelaton Estéril Fr 6 | Unidad |
| 7707178250789 | 1170 | Sonda Nelaton Estéril Fr 8 | Unidad |
| 7707178250796 | 1171 | Sonda Nelaton Estéril Fr 10 | Unidad |
| 7707178250802 | 1172 | Sonda Nelaton Estéril Fr 12 | Unidad |
| 7707178250819 | 1173 | Sonda Nelaton Estéril Fr 14 | Unidad |
| 7707178250826 | 1174 | Sonda Nelaton Estéril Fr 16 | Unidad |
| 7707178250833 | 1175 | Sonda Nelaton Estéril Fr 18 | Unidad |
| 7707178250840 | 1098 | Sonda Nelaton Estéril Fr 20 | Unidad |


COPIA NO CONTROLADA

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA NELATÓN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escala, extremo distal y extremo proximal. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 5 | 10/07/2012 | se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 6 | 03/04/2013 | se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 7 | 11/08/2014 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 8 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 9 | 28/07/2016 | Renovación registro 2006DM-0000107-R1 por INVIMA 2016DM-0000107-R2 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 10 | 07/07/2020 | Se actualiza la descripción del producto. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 11 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 12 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-013 | Ficha técnica - Silicon Caths sonda Nelaton | 13 | 19/02/2026 | Se actualiza el código del documento de FT a FTAC. Se elimina el FAX y la imagen de la etiqueta del producto. Se incluye el número celular y se actualiza la distribución. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000107-R2 a 2026DM-0000107-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMA

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 19/02/2026 | 19/02/2026 | 19/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LÍNEA DEL PRODUCTO:** | **SILICÓN CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | **Catéter -** Sonda Nelaton |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición | Sonda en PVC estéril, desechable en envase individual en blíster peel-Back |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, lote, fecha de expiración, numero de registro sanitario, fabricante y/o importador con domicilió y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |
| **SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO** | |
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%. No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Solido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| PH: | No Aplica |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (at 20C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en<br>La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

| | |
|---|---|
| **Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** | Producto No Soluble en Agua |
| **Situación de Impacto Ambiental** | No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175C. |

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

## 1. DESARROLLO

### 1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso.

Diseñado para evitar el atrapamiento del tejido.

De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad.



Mayor diámetro interno para minimizar el tiempo de los procedimientos.

Total transparencia para visualización directa dando mayor seguridad.

Su extremo distal está cerrado y perfectamente redondeado y suave para facilitar el paso a través de la uretra sin producir dolor en los pacientes.

Su extremo proximal cuenta con un conector universal, dos orificios laterales para drenaje fácil de la orina.

### 1.2 USOS

La sonda nelaton es usada para el drenaje de la vejiga a través del canal uretral

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000107-R3 -Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código de barras | Código | Especificaciones | Presentación |
|---|---|---|---|
| 7707178253780 | 0378 | Sonda Neonatal Estéril Fr 5 | Unidad |
| 7707178250772 | 1169 | Sonda Nelaton Estéril Fr 6 | Unidad |
| 7707178250789 | 1170 | Sonda Nelaton Estéril Fr 8 | Unidad |
| 7707178250796 | 1171 | Sonda Nelaton Estéril Fr 10 | Unidad |
| 7707178250802 | 1172 | Sonda Nelaton Estéril Fr 12 | Unidad |
| 7707178250819 | 1173 | Sonda Nelaton Estéril Fr 14 | Unidad |
| 7707178250826 | 1174 | Sonda Nelaton Estéril Fr 16 | Unidad |
| 7707178250833 | 1175 | Sonda Nelaton Estéril Fr 18 | Unidad |
| 7707178250840 | 1098 | Sonda Nelaton Estéril Fr 20 | Unidad |


COPIA NO CONTROLADA

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA NELATÓN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escala, extremo distal y extremo proximal. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 5 | 10/07/2012 | se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 6 | 03/04/2013 | se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 7 | 11/08/2014 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 8 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 9 | 28/07/2016 | Renovación registro 2006DM-0000107-R1 por INVIMA 2016DM-0000107-R2 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 10 | 07/07/2020 | Se actualiza la descripción del producto. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 11 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 12 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-013 | Ficha técnica - Silicon Caths sonda Nelaton | 13 | 19/02/2026 | Se actualiza el código del documento de FT a FTAC. Se elimina el FAX y la imagen de la etiqueta del producto. Se incluye el número celular y se actualiza la distribución. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000107-R2 a 2026DM-0000107-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMA

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 19/02/2026 | 19/02/2026 | 19/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LÍNEA DEL PRODUCTO:** | **SILICÓN CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | **Catéter -** Sonda Nelaton |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición | Sonda en PVC estéril, desechable en envase individual en blíster peel-Back |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, lote, fecha de expiración, numero de registro sanitario, fabricante y/o importador con domicilió y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |
| **SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO** | |
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%. No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Solido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| PH: | No Aplica |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (at 20C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en<br>La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

| | |
|---|---|
| **Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** | Producto No Soluble en Agua |
| **Situación de Impacto Ambiental** | No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175C. |

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

## 1. DESARROLLO

### 1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso.

Diseñado para evitar el atrapamiento del tejido.

De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad.



Mayor diámetro interno para minimizar el tiempo de los procedimientos.

Total transparencia para visualización directa dando mayor seguridad.

Su extremo distal está cerrado y perfectamente redondeado y suave para facilitar el paso a través de la uretra sin producir dolor en los pacientes.

Su extremo proximal cuenta con un conector universal, dos orificios laterales para drenaje fácil de la orina.

### 1.2 USOS

La sonda nelaton es usada para el drenaje de la vejiga a través del canal uretral

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000107-R3 -Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código de barras | Código | Especificaciones | Presentación |
|---|---|---|---|
| 7707178253780 | 0378 | Sonda Neonatal Estéril Fr 5 | Unidad |
| 7707178250772 | 1169 | Sonda Nelaton Estéril Fr 6 | Unidad |
| 7707178250789 | 1170 | Sonda Nelaton Estéril Fr 8 | Unidad |
| 7707178250796 | 1171 | Sonda Nelaton Estéril Fr 10 | Unidad |
| 7707178250802 | 1172 | Sonda Nelaton Estéril Fr 12 | Unidad |
| 7707178250819 | 1173 | Sonda Nelaton Estéril Fr 14 | Unidad |
| 7707178250826 | 1174 | Sonda Nelaton Estéril Fr 16 | Unidad |
| 7707178250833 | 1175 | Sonda Nelaton Estéril Fr 18 | Unidad |
| 7707178250840 | 1098 | Sonda Nelaton Estéril Fr 20 | Unidad |


COPIA NO CONTROLADA

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA NELATÓN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escala, extremo distal y extremo proximal. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 5 | 10/07/2012 | se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 6 | 03/04/2013 | se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 7 | 11/08/2014 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 8 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 9 | 28/07/2016 | Renovación registro 2006DM-0000107-R1 por INVIMA 2016DM-0000107-R2 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 10 | 07/07/2020 | Se actualiza la descripción del producto. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 11 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 12 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-013 | Ficha técnica - Silicon Caths sonda Nelaton | 13 | 19/02/2026 | Se actualiza el código del documento de FT a FTAC. Se elimina el FAX y la imagen de la etiqueta del producto. Se incluye el número celular y se actualiza la distribución. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000107-R2 a 2026DM-0000107-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMA

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 19/02/2026 | 19/02/2026 | 19/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LÍNEA DEL PRODUCTO:** | **SILICÓN CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | **Catéter -** Sonda Nelaton |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición | Sonda en PVC estéril, desechable en envase individual en blíster peel-Back |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, lote, fecha de expiración, numero de registro sanitario, fabricante y/o importador con domicilió y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |
| **SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO** | |
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%. No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Solido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| PH: | No Aplica |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (at 20C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en<br>La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

| | |
|---|---|
| **Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** | Producto No Soluble en Agua |
| **Situación de Impacto Ambiental** | No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175C. |

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

## 1. DESARROLLO

### 1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso.

Diseñado para evitar el atrapamiento del tejido.

De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad.



Mayor diámetro interno para minimizar el tiempo de los procedimientos.

Total transparencia para visualización directa dando mayor seguridad.

Su extremo distal está cerrado y perfectamente redondeado y suave para facilitar el paso a través de la uretra sin producir dolor en los pacientes.

Su extremo proximal cuenta con un conector universal, dos orificios laterales para drenaje fácil de la orina.

### 1.2 USOS

La sonda nelaton es usada para el drenaje de la vejiga a través del canal uretral

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000107-R3 -Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código de barras | Código | Especificaciones | Presentación |
|---|---|---|---|
| 7707178253780 | 0378 | Sonda Neonatal Estéril Fr 5 | Unidad |
| 7707178250772 | 1169 | Sonda Nelaton Estéril Fr 6 | Unidad |
| 7707178250789 | 1170 | Sonda Nelaton Estéril Fr 8 | Unidad |
| 7707178250796 | 1171 | Sonda Nelaton Estéril Fr 10 | Unidad |
| 7707178250802 | 1172 | Sonda Nelaton Estéril Fr 12 | Unidad |
| 7707178250819 | 1173 | Sonda Nelaton Estéril Fr 14 | Unidad |
| 7707178250826 | 1174 | Sonda Nelaton Estéril Fr 16 | Unidad |
| 7707178250833 | 1175 | Sonda Nelaton Estéril Fr 18 | Unidad |
| 7707178250840 | 1098 | Sonda Nelaton Estéril Fr 20 | Unidad |


COPIA NO CONTROLADA

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA NELATÓN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escala, extremo distal y extremo proximal. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 5 | 10/07/2012 | se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 6 | 03/04/2013 | se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 7 | 11/08/2014 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 8 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 9 | 28/07/2016 | Renovación registro 2006DM-0000107-R1 por INVIMA 2016DM-0000107-R2 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 10 | 07/07/2020 | Se actualiza la descripción del producto. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 11 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 12 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-013 | Ficha técnica - Silicon Caths sonda Nelaton | 13 | 19/02/2026 | Se actualiza el código del documento de FT a FTAC. Se elimina el FAX y la imagen de la etiqueta del producto. Se incluye el número celular y se actualiza la distribución. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000107-R2 a 2026DM-0000107-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMA

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 19/02/2026 | 19/02/2026 | 19/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LÍNEA DEL PRODUCTO:** | **SILICÓN CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | **Catéter -** Sonda Nelaton |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición | Sonda en PVC estéril, desechable en envase individual en blíster peel-Back |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, lote, fecha de expiración, numero de registro sanitario, fabricante y/o importador con domicilió y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |
| **SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO** | |
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%. No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Solido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| PH: | No Aplica |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (at 20C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en<br>La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

| | |
|---|---|
| **Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** | Producto No Soluble en Agua |
| **Situación de Impacto Ambiental** | No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175C. |

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

## 1. DESARROLLO

### 1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso.

Diseñado para evitar el atrapamiento del tejido.

De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad.



Mayor diámetro interno para minimizar el tiempo de los procedimientos.

Total transparencia para visualización directa dando mayor seguridad.

Su extremo distal está cerrado y perfectamente redondeado y suave para facilitar el paso a través de la uretra sin producir dolor en los pacientes.

Su extremo proximal cuenta con un conector universal, dos orificios laterales para drenaje fácil de la orina.

### 1.2 USOS

La sonda nelaton es usada para el drenaje de la vejiga a través del canal uretral

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000107-R3 -Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código de barras | Código | Especificaciones | Presentación |
|---|---|---|---|
| 7707178253780 | 0378 | Sonda Neonatal Estéril Fr 5 | Unidad |
| 7707178250772 | 1169 | Sonda Nelaton Estéril Fr 6 | Unidad |
| 7707178250789 | 1170 | Sonda Nelaton Estéril Fr 8 | Unidad |
| 7707178250796 | 1171 | Sonda Nelaton Estéril Fr 10 | Unidad |
| 7707178250802 | 1172 | Sonda Nelaton Estéril Fr 12 | Unidad |
| 7707178250819 | 1173 | Sonda Nelaton Estéril Fr 14 | Unidad |
| 7707178250826 | 1174 | Sonda Nelaton Estéril Fr 16 | Unidad |
| 7707178250833 | 1175 | Sonda Nelaton Estéril Fr 18 | Unidad |
| 7707178250840 | 1098 | Sonda Nelaton Estéril Fr 20 | Unidad |


COPIA NO CONTROLADA

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA NELATÓN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escala, extremo distal y extremo proximal. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 5 | 10/07/2012 | se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 6 | 03/04/2013 | se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 7 | 11/08/2014 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 8 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 9 | 28/07/2016 | Renovación registro 2006DM-0000107-R1 por INVIMA 2016DM-0000107-R2 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 10 | 07/07/2020 | Se actualiza la descripción del producto. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 11 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 12 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-013 | Ficha técnica - Silicon Caths sonda Nelaton | 13 | 19/02/2026 | Se actualiza el código del documento de FT a FTAC. Se elimina el FAX y la imagen de la etiqueta del producto. Se incluye el número celular y se actualiza la distribución. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000107-R2 a 2026DM-0000107-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMA

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 19/02/2026 | 19/02/2026 | 19/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LÍNEA DEL PRODUCTO:** | **SILICÓN CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | **Catéter -** Sonda Nelaton |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición | Sonda en PVC estéril, desechable en envase individual en blíster peel-Back |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, lote, fecha de expiración, numero de registro sanitario, fabricante y/o importador con domicilió y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |
| **SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO** | |
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%. No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Solido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| PH: | No Aplica |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (at 20C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en<br>La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

| | |
|---|---|
| **Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** | Producto No Soluble en Agua |
| **Situación de Impacto Ambiental** | No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175C. |

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

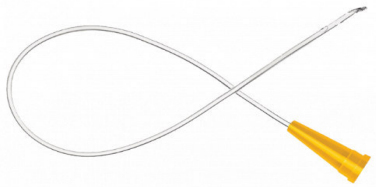
El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

*Código: FT-GC-26*
*Versión: 0*

# CATÉTER DESECHABLE
# SONDA NÉLATON



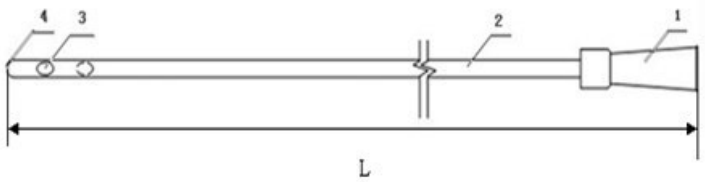
## SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

| | |
|---|---|
| Nombre Comercial del Producto | Sonda Nélaton. |
| Presentaciones comerciales | 1. Presentación: 50 und.<br>2. Caja Master: 500 und. |
| Titular de los Registros Sanitarios | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S |
| Fabricantes | 1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD.<br>2. CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE CO., LTD. |
| Registros Sanitarios | 1. INVIMA 2018DM-0017944<br>2. INVIMA 2020DM-0021372 |
| Vigencia de los Registros Sanitarios | 1. 2028/04/30<br>2. 2030/03/11 |
| Riesgo | Dispositivo médico riesgo IIA. |
| Código ATC | No aplica por ser dispositivo médico. |
| Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS. | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| Teléfono Colombia | +57 315 6529184 |
| Web | www.lifecaresolutions.com.co |
| Contactos vía e-mail | Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co |

## SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

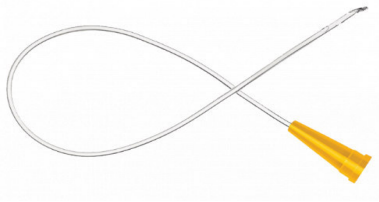
### Especificaciones de contenido y diseño

La Sonda Nélaton se compone de:
1. Conector
2. Tubo
3. Orificios laterales
4. Punta (la que va al paciente)



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



*Código: FT-GC-26*
*Versión: 0*

## Medidas

| Tamaño | Color del conector cónico del drenaje | Tamaño Orificio | Diámetro externo y tolerancia | Diámetro interno y tolerancia |
|---|---|---|---|---|
| F6 | Aguamarina | 400±10 | 2.0±0.3 | 1.05 |
| F8 | Azul Oscuro | | 2.7±0.3 | 1.50 |
| F10 | Negro | | 3.3±0.3 | 2.00 |
| F12 | Blanco | | 4.0±0.3 | 2.45 |
| F14 | Verde | | 4.7±0.3 | 2.95 |
| F16 | Naranja | | 5.3±0.3 | 3.40 |
| F18 | Rojo | | 6.0±0.3 | 3.90 |
| F20 | Amarillo | | 6.7±0.3 | 4.30 |
| F22 | Berenjena | | 7.3±0.3 | 4.70 |
| F24 | Azul | | 8.0±0.3 | 5.10 |

## Uso

La sonda nélaton se usa para drenaje de orina. También utilizado para administración de sustancias, aspiración de contenido gástrico, succión de recién nacidos, procedimientos cortos de drenajes quirúrgicos.

## Indicaciones de Uso

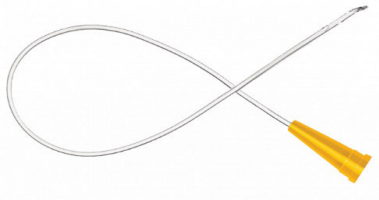
- Elija el calibre de la sonda nélaton indicado según las especificaciones del paciente.
- Lubrique el extremo distal de la sonda nélaton antes de efectuar el paso por la uretra.
- Utilice pinzas hemostáticas estériles para sujetar la sonda nélaton.
- Inserte la sonda nélaton suavemente en el tracto urinario a la vejiga y drene la orina.

Nota: Recuerde utilizar los elementos de protección personal, entre estos guantes, realizar asepsia y antisepsia del área de la toma de la muestra.

| | |
|---|---|
| Frecuencia de uso | Uso único - No reutilizable. |
| Carga microbiológica | Producto Estéril. |
| Método de Esterilización | Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno. |
| Residuo máximo de óxido de etileno | 10 ppm. |
| Tiempo de vida Útil | 5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento. |

# CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON





## SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

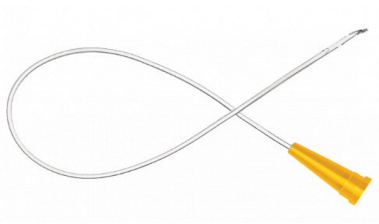
| | |
|---|---|
| Nombre químico | Conector, Tubo, Orificios y Punta de Cloruro de Polivinilo grado médico(PVC). |
| Fórmula Química | (C2H3CL)n para el monómero del PVC. |
| Numero CAS | 9002-86-2 para el monómero del PVC. |

## SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

| | |
|---|---|
| Riesgo en la Salud | No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal, pero puede presentarse rechazo por parte del paciente al material e infecciones por mala técnica aséptica. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos. |
| Riesgos Generales | Transmisión de enfermedades contagiosas por uso repetido de la sonda nélaton, este producto está diseñado solamente para uso único. |

## SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

| | |
|---|---|
| Inhalación | En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud. |
| Contacto con la piel | El producto es seguro, pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratadas por un médico. |

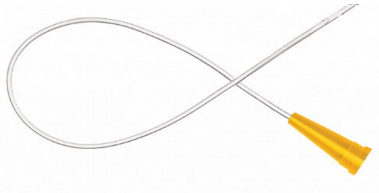


| | |
|---|---|
| Contácto con los ojos | El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante. |
| Ingestión | El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes. |

## SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

| | |
|---|---|
| Riesgos Específicos | Generación de humos tóxicos. |
| Método específico a emplear | Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego. |
| Protección en caso de incendio | No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. |
| Equipos de Protección personal para el combate del fuego | Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas. |

# CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



## SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

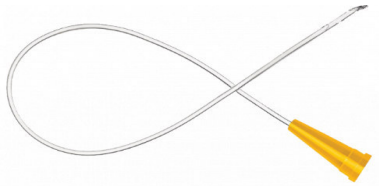
| | |
|---|---|
| Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: | No aplica por ser un sólido. |
| Equipo de protección personal para atacar la emergencia: | No aplica por ser un sólido. |

## SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

| | |
|---|---|
| Recomendaciones sobre manipulación segura | Un solo uso, una vez extraído del empaque se deben utilizar lo más rápido posible para evitar su contaminación. Una vez utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración. |
| Condiciones de Almacenamiento | El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar. |

## SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

| | |
|---|---|
| Medidas de Higiene General | El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos. |
| Equipo de Protección Personal | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección Respiratoria | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección de manos | Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado. |



| | |
|---|---|
| Protección Ocular | Se recomienda el usa de gafas para evitar que en toma de muestras y/o aspiraciones de fluidos corporales, este prevenga el contacto con los ojos. |
| Protección de la Piel y Cuerpo | No requiere protección especial. |

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

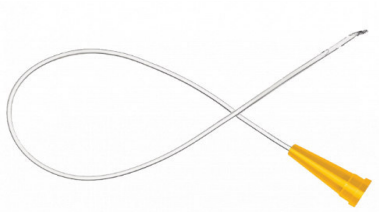
| | |
|---|---|
| Estado Físico | Sólido |
| Apariencia y Olor | Tubo rígido sin olor perceptible. |
| PH a 20°C | No aplica. |
| Densidad: | No aplica. |
| Punto de Ebullición: | Mayor a 150°C para las partes plásticas. |
| Punto de Imflamabilidad | No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa. |

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

| | |
|---|---|
| Estabilidad | Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento. |
| Productos de descomposición peligrosos | Monóxido de carbono. |
| Condiciones a Evitar | Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa. |
| Sustancias a Evitar | Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona. |
| Reactividad | Baja. |

# CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON





## SECCIÓN 12: Información Toxicológica

| | |
|---|---|
| El ensayo de la Irritación de la piel (Humana): | No irritante. |
| Experiencia en el Hombre | El producto es de uso común y su material es ampliamente usado. |
| Condiciones Médicas agravadas por exposición | La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte. |

## SECCIÓN 13: Información Ecológica

### Efectos sobre el medio Ambiente

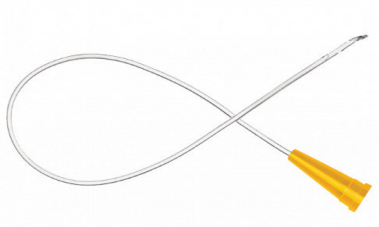
El componente PVC se considera sólido persistente. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

## SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con tejidos profundos y sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria.
La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

## SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

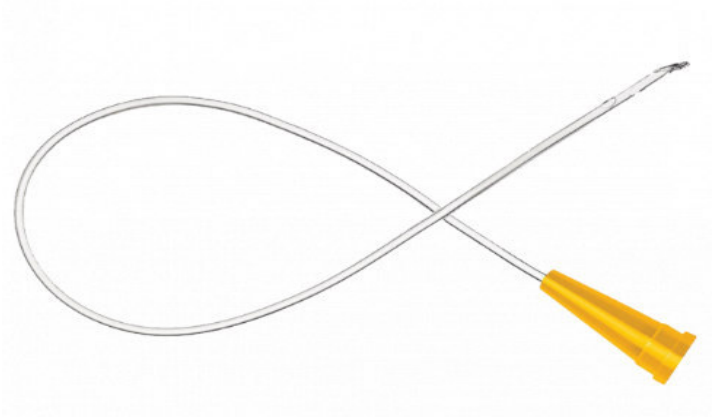


## SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

## SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía de la Sonda Nélaton:



| | | |
|---|---|---|
| | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO** | |
| | **CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON** | |
| | **CÓDIGO: FT-CM-32** | **VERSIÓN: 01** |

| **SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía** | |
|---|---|
| **Nombre Comercial del Producto** | Sonda Nélaton |
| **Presentaciones Comerciales** | Caja por 50 unidades. |
| **Titular del Registro Sanitario** | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S |
| **Registro Sanitario** | INVIMA 2018DM-0017944<br>INVIMA 2020DM-0021372 |
| **Vigencia del Registro Sanitario** | 2028-04-30<br>2030-03-11 |
| **Clasificación según el INVIMA** | Dispositivo médico riesgo IIA. |
| **Código ATC** | No aplica por ser dispositivo médico. |
| **Dirección de almacenamiento de productos de LIFE CARE SOLUTIONS SAS** | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| **Fabricante** | SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD<br>CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE CO., LTD |
| **Teléfono Colombia** | + (57 1 ) 8058393 |
| **Web** | www.lifecaresolutions.com.co |
| **Contactos vía e-mail** | Calidad<br>calidad@lifecaresolutions.com.co<br><br>Atención al cliente<br>recepción@lifecaresolutions.com.co |

## SECCIÓN 2: Especificaciones del producto.

**Especificaciones de contenido**

La Sonda Nélaton se compone de un tubo y conector, en tamaño, dimensión y color del conector en las siguientes especificaciones:

| Tamaño | Color del conector cónico del drenaje | Tamaño Orificio | Diámetro externo y tolerancia | Diámetro interno y tolerancia |
|---|---|---|---|---|
| F6 | Aguamarina | 400±10 | 2.0±0.3 | 1.05 |
| F8 | Azul Oscuro | | 2.7±0.3 | 1.50 |
| F10 | Negro | | 3.3±0.3 | 2.00 |
| F12 | Blanco | | 4.0±0.3 | 2.45 |
| F14 | Verde | | 4.7±0.3 | 2.95 |
| F16 | Naranja | | 5.3±0.3 | 3.40 |
| F18 | Rojo | | 6.0±0.3 | 3.90 |
| F20 | Amarillo | | 6.7±0.3 | 4.30 |
| F22 | Berenjena | | 7.3±0.3 | 4.70 |
| F24 | Azul | | 8.0±0.3 | 5.10 |

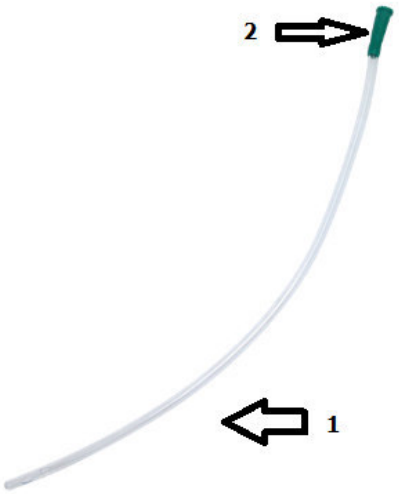
**Uso**

La sonda nélaton se usa para drenaje de orina. También utilizado para administración de sustancias, aspiración de contenido gástrico, succión de recién nacidos, procedimientos cortos de drenajes quirúrgicos

Indicaciones de uso para drenaje de orina:

- Elija el calibre de la sonda nélaton indicado según las especificaciones del paciente.
- Lubrique el extremo distal de la sonda nélaton antes de efectuar el paso por la uretra.
- Utilice pinzas hemostáticas estériles para sujetar la sonda nélaton
- Inserte la sonda nélaton suavemente en el tracto urinario a la vejiga y drene la orina.

Recuerde utilizar los elementos de protección personal, entre estos guantes y realizar asepsia y antisepsia del área de la toma de la muestra.

| | |
|---|---|
| **Frecuencia de uso** | Uso único – No reutilizable. |
| **Carga microbiológica** | Producto estéril. |
| **Método de Esterilización** | Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno. |
| **Residuo máximo de oxido de etileno** | 10 ppm. |
| **Tiempo de vida útil** | 5 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento. |
| **Especificaciones de diseño** | 1. Tubo: PVC grado medico (cloruro de polivinilo)<br>2. Conector: PVC grado medico (cloruro de polivinilo)<br> |
| **SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes.** | |
| **Nombre químico** | Tubo y conector en PVC grado médico. |
| **Formula química** | (C2H3Cl)n para el monómero de PVC. |
| **Numero CAS** | 902-86-2 para el PVC. |
| **SECCIÓN 4: Identificación de los riesgos.** | |
| **Riesgo en la Salud:** No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal, pero puede presentarse rechazo por parte del paciente al material e | |

infecciones por mala técnica aséptica. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.
**Riesgos Generales:** Transmisión de enfermedades contagiosas por uso repetido de la sonda nélaton, este producto está diseñado solamente para uso único.

## SECCIÓN 5: Medidas de Primeros Auxilios.

**Inhalación**: En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.
**Contacto con la piel**: El producto es seguro, pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratadas por un médico.
**Contacto con los ojos:** El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.
**Ingestión:** El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

## SECCIÓN 6: Medidas para lucha contra el fuego.

**Riesgos específicos:** Generación de humos tóxicos.

**Método especifico a emplear:** Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

**Protección en caso de incendios:** No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

**Equipos de protección personal para el combate de fuego:** Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

## SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas.

**Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:** No aplica por ser un sólido.
**Equipo de protección personal para atacar la emergencia:** No aplica por ser un sólido.

## SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento.

**Recomendaciones sobre manipulación segura:** Un solo uso, una vez extraído del empaque se deben utilizar lo más rápido posible para evitar su contaminación. Una vez utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.
**Condiciones de Almacenamiento:** El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

## SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial.

**Medidas de Higiene General:** El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos.
**Equipo de Protección Personal:** No requiere un equipo de protección para su manipulación.
**Protección Respiratoria:** No requiere un equipo de protección para su manipulación.
**Protección de manos:** Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.
**Protección Ocular:** No requiere de protección ocular para su manipulación.
**Protección de la Piel y Cuerpo:** No requiere protección especial.

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas.

**Estado Físico:** Sólido
**Apariencia y Olor:** Tubo rígido sin olor perceptible.
**PH a 20°C:** No aplica.
**Densidad:** No aplica.
**Punto de Ebullición:** Mayor a 150°C para las partes plásticas.
**Punto de Inflamabilidad:** No inflamable, pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad.

**Estabilidad:** Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento, pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.
**Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono.
**Condiciones a Evitar:** Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.
**Sustancias a Evitar:** Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.
**Reactividad:** Baja.

## SECCIÓN 12: Información Toxicológica.

**El ensayo de la Irritación de la piel (Humana):** no irritante.
**Experiencia en el Hombre:** El producto es ampliamente usado.
**Condiciones Médicas agravadas por exposición:** La exposición en espacios cerrados a los

vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte.

## SECCIÓN 13: Información Ecológica.

**Efectos sobre el medio Ambiente:** el componente PVC se considera sólido persistente. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

## SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con tejidos profundos y sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria.
La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

## SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

## SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03.

## SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía de la Sonda Nélaton

| | | |
|---|---|---|
| | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO** | |
| | **CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON** | |
| | **CÓDIGO: FT-CM-32** | **VERSIÓN: 01** |

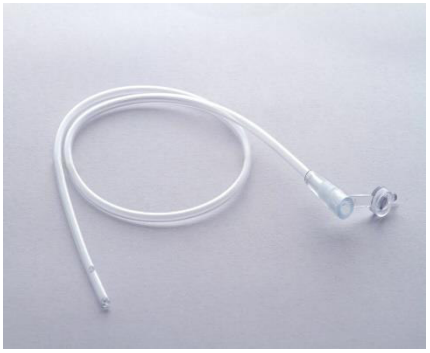



| | | |
|---|---|---|
| **Elaborado Por** | Director Técnico Dpto. de Calidad LIFE CARE SOLUTIONS SAS | 2018-08-21 |
| **Revisado Por** | Luna Santos Director Técnico. | 2018-08-21 |

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

#### 1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso.

Diseñado para evitar el atrapamiento del tejido.

De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad.



Mayor diámetro interno para minimizar el tiempo de los procedimientos.

Total transparencia para visualización directa dando mayor seguridad.

Su extremo distal está cerrado y perfectamente redondeado y suave para facilitar el paso a través de la uretra sin producir dolor en los pacientes.

Su extremo proximal cuenta con un conector universal, dos orificios laterales para drenaje fácil de la orina.




#### 1.1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-0000107-R2 -Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

#### 1.1.3 VIDA ÚTIL

4. años después de ser esterilizado.

### 1.2 ESPECIFICACIONES

| CÓDIGO BARRAS | CÓDIGO PT | FR | LONGITUD (CM) | Escalas (cm) | EXTREMO DISTAL | EXTREMO PROXIMAL | PRESENTACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 770717825 | 037 | 5 | 40 | N/A | Cerrado | Embudo | UNIDAD |

| CÓDIGO BARRAS | CÓDIGO PT | FR | LONGITUD (CM) | Escalas (cm) | EXTREMO DISTAL | EXTREMO PROXIMAL | PRESENTACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3780 | 8 | | | | Atraumático | traslucido con tapón 5 | |
| 7707178250772 | 1169 | 6 | 40 | N/A | Cerrado Atraumático | Embudo traslucido con tapón 6 | UNIDAD |
| 7707178250789 | 1170 | 8 | 40 | N/A | Cerrado Atraumático | Embudo traslucido con tapón 8 | UNIDAD |
| 7707178250796 | 1171 | 10 | 40 | N/A | Cerrado Atraumático | Embudo azul 10 | UNIDAD |
| 7707178250802 | 1172 | 12 | 40 | N/A | Cerrado Atraumático | Embudo azul 12 | UNIDAD |
| 7707178250819 | 1173 | 14 | 40 | N/A | Cerrado Atraumático | Embudo azul 14 | UNIDAD |
| 7707178250824 | 1174 | 16 | 40 | N/A | Cerrado Atraumático | Embudo azul 16 | UNIDAD |
| 7707178250833 | 1175 | 18 | 40 | N/A | Cerrado Atraumático | Embudo azul 16 | UNIDAD |
| 7707178250840 | 1098 | 20 | 40 | N/A | Cerrado Atraumático | Embudo azul 18 | UNIDAD |

## 1.3 DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
Dirección: Calle 13 No. 68B- 26
Teléfono: +57-1-4059171
Fax: +57-1-4059179
E-Mail: ventas@sherleg.net
Página Web: www.sherleg.com
Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

## 1.4 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back grado médico que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.5 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.6 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO



COPIA NO CONTROLADA

Catéter utilizado para realizar drenaje de orina a través de la uretra, por períodos cortos de tiempo. Se puede utilizar en procedimientos de cirugía, cuidado intensivo, urgencias, hospitalización, entre otros.

## 1.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

## 1.8 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 1.9 DISPOSICIÓN FINAL

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.

- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

## 1.10 REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

## 2. ANEXOS

ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad
Área comercial

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escala, extremo distal y extremo proximal. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 5 | 10/07/2012 | se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 6 | 03/04/2013 | se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 7 | 11/08/2014 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 8 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 9 | 28/07/2016 | Renovación registro 2006DM-0000107-R1 por INVIMA 2016DM-0000107-R2 |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 10 | 07/07/2020 | Se actualiza la descripción del producto. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 11 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica |
| FT-013 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada | 12 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |

## 5. FIRMAS

| | ELABORADO | REVISADO | APROBADO |
|---|---|---|---|
| **FIRMA:** |  |  |  |
| **CARGO:** | Jefe De Aseguramiento De Calidad | Coordinador de producción | Directora Técnica |
| **FECHA:** | 05/06/2023 | 05/06/2023 | 05/06/2023 |

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN**

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

| | |
|---|---|
| **LÍNEA DEL PRODUCTO:** | **SILICÓN CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | **Catéter -** Sonda Nelaton |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria. |

**DATOS DEL FABRICANTE**

| | |
|---|---|
| Nombre de la Compañía | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | +57-1-4059171 |
| Fax: | +57-1-4059179 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |

## SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Composición: 98% Cloruro de Polivinilo Transparente Grado Médico.2% Cloruro de Polivinilo Transparente Grado Médico y Colorante CI015:1

## SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

| | |
|---|---|
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilió y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez. |

## SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

| | |
|---|---|
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |

COPIA NO CONTROLADA

| | |
|---|---|
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Solido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| PH: | No Aplica |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (at 20C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en |

COPIA NO CONTROLADA

| | |
|---|---|
| | La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5. |
| | Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** Producto No Soluble en Agua

**Situación de Impacto Ambiental** No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175C.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

MarFlow®

# Ficha Técnica

## Kit de gastrostomía percutánea endoscópica




**DESCRIPCIÒN DEL PRODUCTO**

Utilizado para la colocación endoscópica percutánea de gastrostomía. Para proporcionar nutrición enteral al paciente que requiere apoyo nutricional.

**PRESENTACION:** Material de tubo silicona.

| REFERENCIA | TAMAÑO (FR/CH) | OBSERVACIONES | REGISTRO SANITARIO |
|---|---|---|---|
| PEG-20 | 20 | | 2016DM-0015067 |
| PEG-20+SN+SC | 20 | CON ASA Y TIJERA | 2016DM-0015067 |
| PEG-24 | 24 | | 2016DM-0015067 |
| PEG-24+SN+SC | 24 | CON ASA Y TIJERA | 2016DM-0015067 |

**NOMBRE COMERCIAL:** Kit de gastrostomía percutánea endoscópica

**TIPO DE PRODUCTO:** Dispositivo Medico

**VIGENCIA:** 10 AÑOS

**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS

**INDICACIONES**

El peg- kit es indicado para la colocación endoscópica percutánea que provee acceso a la alimentación enteral de pacientes que requieren este soporte nutricional. Este sistema igualmente se puede utilizar para descompresión de acuerdo con la prescripción del médico tratante. Este dispositivo es suministrado estéril y recomendado para un único uso.

**SUMINISTRO**

Los dispositivos son esterilizados con óxido de etileno.
Los contenidos son estériles, no pirogénicos, en paquetes no abiertos ni dañados. No utilizar si el paquete ha sido dañado o abierto.

**CONTENIDO**

- El Set de gastrostomía contiene:
- 1 tubo de alimentación en silicona.
- 1 guía de inserción de bucle.
- 1 abrazadera de cable. 1 adaptador universal.
- 1 adaptador de bolo.
- 2 adaptadores de alimentación
- 1 manual de instrucciones.

PROMEC
PRODUCTOS MÉDICOS DE COLOMBIA

MarFlow®

# Ficha Técnica

## ALMACENAMIENTO

- Almacenar en una bodega con temperatura controlada.
- No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- Hacer rotación del inventario
- para que los productos sean utilizados antes de su fecha de expiración encontrada en la etiqueta del paquete.

## COMPLICACIONES POTENCIALES

La complicación potencial asociada a la colocación ousodelsetdegastrostomía percutánea, incluye, pero no se limita aspiración broncopulmonar y neumonía, dificultad respiratoria, obstrucción de la vía aérea, peritonitiso shock séptico, colocutánea, gastrocolocutànea, o pequeñas fístulas del intestino delgado. dilatación gástrica, herniación del sigmoide intraabdominal y vólvulo, fístula persistente después de la extracción del PEG, lesiones esofágicas, fascitis necrotizante, celulitis cándida, colocación incorrecta o inhabilidad para colocar el tubo PEG, desalojamiento del tubo o desplazamiento, hemorragia y metástasis por tumor.

## PRECAUCIONES

- Los beneficios de un tubo PEG deben ser ponderados contra los riesgos asociados de cualquier otra sonda de alimentación.
- Durante la colocación y el uso, se debe tener cuidado en cortar, enrollar o dañar los componentes.
- No modifique el tubo peg ni lo adapte de alguna manera.

## PELIGRO

- La tracción excesiva del tubo de alimentación gástrico puede causar remoción prematura, fatiga o daño del dispositivo.

## INSTRUCCIONES DE USO

- Al retirar el dispositivo y sus componentes del paquete, inspeccione visualmente con particular atención sobre torceduras, dobleces rupturas en el conjunto del tubo de alimentación.

PROMEC
PRODUCTOS MÉDICOS DE COLOMBIA

# Ficha Técnica

- Si es detectada alguna anormalidad que pueda impedir el normal desarrollo del procedimiento, no lo use y notifique al distribuidor o a Marflow directamente. Después de introducir el gastroscopio, insufle el estómago y examine la mucosa. Determine si la mucosa está libre de ulceraciones o sangrado antes de continuar.
- Posicione la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior derecha del estómago. Nota: Si es necesario apagar las luces en la sala de procedimiento para visualizar mejor a través de la pared abdominal. IMPORTANTE: Preferiblemente el PEG puede ser colocado en el antro hacia los píloros para permitir la inserción más fácil del tubo de alimentación dentro del PEG, si está indicado como una opción.

**RETIRADA DEL TUBO**

- El tubo PEG ha sido diseñado para la eliminación de material mediante el método de tracción externa que se detalla a continuación. Si este método de eliminación no es posible, se debe utilizar otro método tal como endoscópico o quirúrgico. Precaución: Si se desea cambiar el tubo, debe colocarse inmediatamente después de la eliminación. La retirada del tubo externó puede dar lugar a un traumatismo mínimo o sangrado que puede requerir tratamiento.

**METODO DE TRACCION EXTERNA**

- El tubo de alimentación se puede retirar sin necesidad de endoscopia de la siguiente manera

  Agarre el tubo de alimentación gástrica cerca del lugar del estoma. Mientras lentamente girar el tubo, empujar suavemente 1-2 cm de la sonda en el estómago para separar el tubo de la zona del estoma. Advertencia: Si el tubo no gira libremente dentro de las vías, no intente utilizar la tracción como un método de eliminación.

  Mantenga la sonda gástrica cerca de la zona del estoma y aplique contrapresión mediante la colocación de los dedos de la otra mano cerca de la base al tubo.

  Cubra el sitio del estoma, ya sea con una toalla o un paño. Sosteniendo recto el tubo de alimentación gástrica, aplicar una tracción constante para el tubo hasta que la cúpula interna salga a través de la pared abdominal. Precaución: el tubo debe ser tirado hacia fuera de la zona del estoma.

  Desechar el tubo de alimentación acuerdo con la normativa de residuos biosanitarios hospitalarios. La zona del estoma debe sanar y cerrar el plazo de 24 hora.

PROMEC
PRODUCTOS MÉDICOS DE COLOMBIA

# Ficha Técnica

## ADVERTENCIA

- Para uso único en un solo paciente.
- No utilizar si tiene signos visibles de daño del producto.
- No reutilizar, reprocesar ni re-esterilice. El reúso puede llevar a infección y patogenicidad.
- El reprocesamiento o la reesterilización puede dañar el producto y afectar su integridad, que al reusar puede llevar a un deterioro en la salud y a un compromiso de la seguridad del paciente.

## COMPLICACIONES

- Las complicaciones asociadas a la colocación y uso del set de gastrostomía percutánea, incluye, pero no se limita asepticemia, reflujo gastroesofágico severo, gran ascitis, o inflamación difusa, infección, enfermedad neoplásica que involucre las paredes del abdomen o estómago anterior. Infección gastrointestinal o fístulas proximales del intestino delgado.

## PRECAUCIONES

- No usar este dispositivo para un propósito distinto del establecido en estas instrucciones. La rotación de productos estériles es esencial. Verifique la fecha de expiración en la etiqueta del producto. Si la fecha de expiración está vencida, no use ni re-esterilice el dispositivo. Si el empaque del producto está abierto o dañado cuando se recibe, no usar este dispositivo. Los dispositivos Marflow deben ser almacenados en un lugar seco y libre de temperaturas extremas.
- Antes de usar este dispositivo, asegúrese de tener la comprensión de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la colocación y/o remoción del tubo PEG. Colocar y remover el tubo PEG debe ser efectuado por o bajo la supervisión de un Médico debidamente entrenado en este procedimiento. Al colocar un tubo PEG en un paciente obeso, toda su estructura anatómica debe ser identificada antes del procedimiento.
- Cuando coloque un tubo PEG, observe las guías institucionales relacionadas con la gastroscopia, incluyendo el retiro de prótesis dentales.
- El reemplazo del tubo PEG es recomendado cada tres meses o a discreción del Médico.

PROMEC
PRODUCTOS MÉDICOS DE COLOMBIA

# Ficha Técnica

## DESECHO SEGURO DEL PRODUCTO

- Los productos utilizados deben ser desechos en un contenedor sanitario para prevenir contaminación e infección cruzada.

## TIEMPO DE VIDA UTIL

- Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

## GARANTIA

- El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.
- El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo, almacenamiento, limpieza del dispositivo, que son responsabilidad del importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.

PROMEC
PRODUCTOS MÉDICOS DE COLOMBIA

Fijación para Tubo Endotraqueal 280Dale
www.globalhealthcare.net

# Fijación para Tubo Endotraqueal 280 Dale
## (HOLDER BreezeLock®)



**REGISTRO INVIMA CLASE**

**2020DM-0020975**
**Clase IIA**

**CÓDIGO DE BARRAS PLEGADIZA**

20872237001709

**Vida Útil de 5 años**
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

**Tamaño**
7,0mm-10,0mm

**Presentación Comercial**
10 UNIDADES POR CAJA

**PRODUCTO NO ESTÉRIL**

## DESCRIPCIÓN

El soporte de Tubo Endotraqueal BreezeLock® de Dale proporciona una estabilización segura de los tubos endotraqueales (tamaños 7,0-10,0 mm) después de la intubación. Puede utilizarse en posición supina o prona. Permite el desplazamiento lateral del canal de tubo sobre la banda de sujeción facilitando la reposición del tubo sin riesgo de extubaciones inadvertidas y liberando las zonas de presión continua sobre los labios y piel del paciente lo que disminuye las lesiones. Es de fácil uso, rápido y seguro.

# Fijación para Tubo Endotraqueal 280Dale

www.globalhealthcare.net

## INDICACIONES DE USO

Utilizado para asegurar la vía aérea en pacientes que requieren soporte ventilatorio en Unidades de Cuidado Intensivo y Servicios de Urgencias.

Se deja a discreción del clínico en salas de cirugía sabiendo que es el soporte ideal para obtener una posición fija y segura del tubo endotraqueal.

En servicios de traslado de pacientes como ambulancias medicalizadas.

En ambulancias aéreas que requieren asegurar la vía aérea durante los traslados de los pacientes por su eficiencia para mantener la posición del tubo endotraqueal durante movimientos extremos del paciente.

En unidades de cuidado crónico con pacientes con soporte ventilatorio a través de tubo endotraqueal.

## CARACTERÍSTICAS

El dispositivo está conformado por un kit que contiene:

### BANDA DE FIJACIÓN:

Conjunto de banda de poliuretano recubierta en tela nylon laminado, suave y confortable con la piel de la cara y el cuello del paciente.

Tiene un sistema de lengüetas de sujeción cosidas a la banda con un canal o soporte en el que se apoya el tubo para ofrecer mayor estabilidad.

Los extremos de la banda se fijan a través de un sistema de cierre exclusivo de velcro, resistente y seguro que permite adaptarse al contorno del cuello del paciente según su tamaño.

**Guía para el tubo:** Es un sistema de desplazamiento lateral ubicado sobre la banda de sujeción, permite mover el tubo de un lado a otro de la boca para reubicarlo fácilmente, liberando periódicamente las zonas de presión sobre el labio y la piel del paciente. Este movimiento lateral del tubo no requiere que se retire el adhesivo que lo sujeta sobre el canal de tubo, haciendo mucho más rápido y seguro el procedimiento.

### CANAL DEL TUBO

Es el sistema sobre el que se posiciona y asegura el tubo endotraqueal. Diseñado para tubo del #7,0 mm al # 10 mm.

Facilita el acceso para los cuidados bucales.

Evita que el tubo se retuerza o aplane.

Reduce el movimiento no intencional del tubo endotraqueal o efecto palanca y ayuda a prevenir la extubación accidental.

Elaborado en material liviano, suave y flexible para posicionar el tubo sin riesgo de lesiones al contacto con el paciente.

### BASE ADHESIVA

Las opciones de colocación de la base adhesiva permiten un ajuste cómodo y estable para el paciente.

Fácil de colocar y modificar.

Suave con la piel delicada, y sin residuos que causan irritación al retirarlo.

Fija la banda para el cuello a la cara del paciente.

Se puede dejar en su lugar hasta 3 días.

Fabricado sin látex de goma natural.









# Fijación para Tubo Endotraqueal 280Dale

www.globalhealthcare.net

## SACHET CON PROTECTOR CUTÁNEO

Forma una barrera de recubrimiento en la piel evitando laceraciones.

Sirve para limpiar y acondicionar el área, pero debe dejarse secar completamente antes de posicionar el adhesivo.

Este recubrimiento o barrera no debe ser retirada de la piel cuando se cambie la base adhesiva.

Desechar después de un solo uso.

## CINTA ADHESIVA

Necesaria para la fijación del tubo al canal de tubo.

De fácil rasgado para agilizar su postura.

En cantidad suficiente para realizar el recambio durante los 3 días de permanencia de la fijación en el paciente.

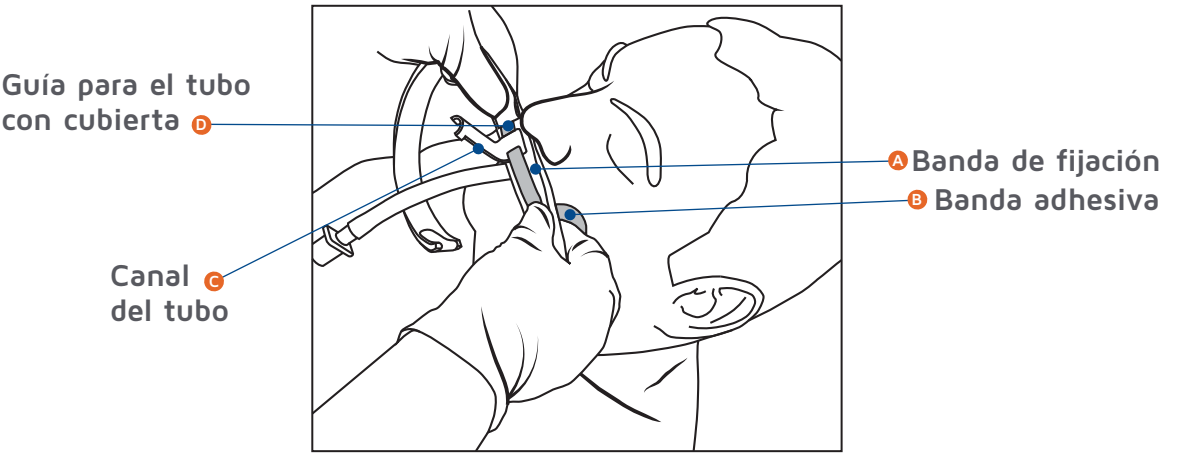
## VENTAJAS CLÍNICAS

| CARACTERÍSTICAS | VENTAJAS CLÍNICAS |
|---|---|
| BANDA SUAVE Y CÓMODA | Perfil plano que permite su uso en pacientes en decúbito supino o prono<br>Dimensiones adecuadas para la mayoría de los adultos<br>Colocación, reubicación y reemplazo fáciles y rápidos<br>Permite un mejor cuidado bucal<br>Prácticos cierres de gancho<br>Fácil de colocar con los guantes puestos<br>Puede utilizarse con o sin bloque de mordida |
| BASE ADHESIVA CON TIRA DE GANCHO | Se puede dejar en su lugar hasta 3 días<br>Suave con la piel delicada<br>La piel grasosa no afecta al adhesivo<br>Varias opciones de colocación según las necesidades del paciente<br>Elimina el trauma causado por la aplicación repetida de cinta adhesiva |
| CANAL PARA EL TUBO | Para tubos endotraqueales de 7,0 mm-10,0 mm<br>Evita que el tubo se retuerza o aplane.<br>Fija el tubo en el canal para el tubo con cinta adhesiva resistente suministrada<br>Reduce al mínimo el movimiento del tubo endotraqueal<br>Previene el desplazamiento accidental del tubo endotraqueal |
| GUÍA PARA EL TUBO | Facilita el cambio de posición del tubo endotraqueal de un lado de la boca al otro para reducir el riesgo de lesiones en los labios debido a la presión continua. |
| BARRERA PROTECTORA | El recubrimiento de esta barrera se adapta y se pega a la piel para protegerla del adhesivo.<br>No irrita la piel intacta |
| FABRICADO SIN LÁTEX DE GOMA NATURAL | Elimina las reacciones del paciente y el personal al látex |

# Fijación para Tubo Endotraqueal 280Dale

www.globalhealthcare.net

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA




| ESTRUCTURA | MATERIAL |
|---|---|
| A. BANDA DE FIJACION | Poliuretano y nylon laminado libre de latex |
| B. BANDA ADHESIVA | Libre de latex |
| C. CANAL DEL TUBO | Vinilo |
| D. GUÍA PARA EL TUBO CON CUBIERTA | Velcro patentado |
| *TOALLA CON PROTECTOR CUTÁNEO | Alcohol isopropílico, agua, ester etílico de copolímero, alcohol etílico, citrato de acetil tributilo. |

| REFERENCIA PRODUCTO DALE | TAMAÑO | CANTIDAD | CÓDIGO BARRAS EMPAQUE INDIVIDUAL | CÓDIGO BARRAS PLEGADIZA | CÓDIGO BARRAS CAJA MASTER |
|---|---|---|---|---|---|
| 2801 | FIJACION TET 280 7.0 mm-10.0 mm | 10 unidades por caja | 872237001705 | 20872237001709 | 40872237001703 |

## PRESENTACIÓN

Cada Unidad viene empacada en bolsa individual sellada que contiene Base Adhesiva, Banda de Fijación, Sachet con protector cutáneo y cinta adhesiva.

## INSTRUCCIONES DE USO

Soporte de tubo endotraqueal para tubos endotraqueales de 7,0 a 10,0 mm.

1. Limpie el tubo y déjelo secar.
2. Aplique la base adhesiva.(A) Siga las instrucciones:

   Para prevenir úlceras o laceraciones cutáneas, evalúe la piel y las afecciones médicas del paciente antes de aplicar el producto.

   Inspeccione por lo menos una vez por día.

   Aplique el producto de preparación de la piel.

   Quite el revestimiento y coloque la base adhesiva en el lugar deseado. Elija la forma más adecuada de acuerdo con la condición del paciente.

   Recórtela según sea necesario.

   Cambie la base al cabo de 3 días o antes si fuera necesario.

3. Presione la banda para el cuello contra la porción de canal de velcro de la base adhesiva,

asegurándose de que la GUÍA PARA EL TUBO quede centrada sobre la boca del paciente. (B)

4. Abra las lengüetas de sujeción situadas a ambos extremos de la banda para el cuello y pase ésta alrededor del cuello, justo debajo de las orejas. Afiance las lengüetas de sujeción al exterior de la banda para el cuello.5. Levante la CUBIERTA DE LA GUÍA PARA EL TUBO. Coloque el CANAL sobre el tubo ET. Presione la CUBIERTA sobre la GUÍA y la banda para el cuello para fijarlo en su posición.
6. Pasos para adherir el tubo al CANAL:

   Con el tubo descansando libremente sobre el CANAL, pase alrededor del tubo una vuelta de una tira de 15 cm de la cinta adhesiva provista. (C).

   Presione el CANAL DEL TUBO sobre el tubo.

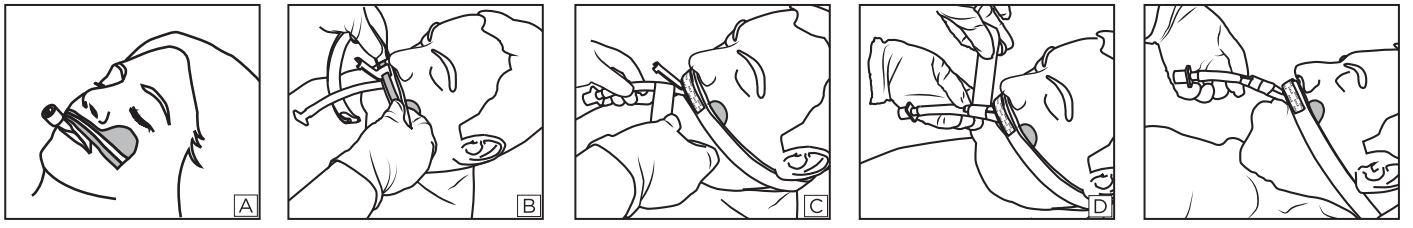
   Con un movimiento en espiral hacia adelante envuelva firmemente con cinta el tubo y el CANAL. (D)

   Enrolle cinta adhesiva como mínimo 2,5 cm más allá del extremo del CANAL DEL TUBO.
7. Reajuste las lengüetas de sujeción para cerciorarse de que la banda para cuello esté bien firme.

   Cambie la cinta adhesiva del CANAL según sea necesario.

   Cambie el dispositivo al cabo de 3 días o antes si fuera necesario.

   Para prevenir úlceras o laceraciones cutáneas, evalúe la piel y las afecciones médicas del paciente antes de aplicar el producto. Inspeccione por lo menos una vez por día.




**Cambio de Posición del Tubo**

Mientras sostiene el CANAL envuelto en cinta en una mano, levante la CUBIERTA de la GUÍA PARA EL TUBO.

Deslice el CANAL para mover el tubo a la posición deseada.

Presione la CUBIERTA DALE sobre la GUÍA y la correa para el cuello para afianzar el tubo en su lugar.

Este procedimiento deber realizarse al menos 1 vez cada 24 horas o según protocolo de cada unidad. Esto con el fin de minimizar la aparición de lesiones de piel asociadas a la presión.

**Cómo Retirar**

El dispositivo debe retirarse con cuidado para no lesionar la piel. Vuelva a preparar la piel si va a colocar otro dispositivo.

**IMPORTANTE**

Para prevenir úlceras o laceraciones cutáneas, evalúe la piel y la condición médica del paciente antes de aplicar el producto. Inspeccione por lo menos una vez por día.

**Se recomienda cambiar de posición el tubo endotraqueal con frecuencia** para prevenir lesiones que la presión continua podría causar a los labios y al tejido subyacente.

**Se recomienda utilizar un soporte para el circuito del ventilador** a fin de reducir la presión sobre la cara del paciente y el efecto palanca.

Utilizar solo en tubos endotraqueales de 7,0 mm hasta 10,0 mm en pacientes mayores de 12 años.

Fijación para Tubo Endotraqueal 280Dale®
www.globalhealthcare.net

## PRECAUCIONES

Para uso único, desechar después de su uso.

Producto No Estéril.

Vigente por 5 años.

No lo use si el paquete está abierto o dañado.

No almacenar a temperatura y humedad extremas.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Seguir instrucciones para colocación de banda adhesiva y optimizar el tiempo de uso del dispositivo acondicionando la piel de tal forma que quede libre de grasa o humedad.

## ADVERTENCIAS

Si el producto se reutiliza hay riesgo de no tener resultados adecuados en adherencia y se expone a problemas de seguridad al paciente.

Verificar antes de usar, antecedentes del paciente relacionados con sensibilidad cutánea o alergias.

Evaluar condiciones de la piel al menos una vez al día para detectar reacciones posibles.

Si el paciente presenta reacción cutánea, suspender su uso e informar al médico.

Utilizar en todos los casos, cuando sea posible, soportes para los circuitos del ventilador para minimizar la carga sobre el tubo y la piel del paciente.

Cambiar la posición del tubo endotraqueal con la frecuencia establecida según protocolo para evitar lesiones por presión en la piel, mucosas y labios.

Verificar la efectividad de la cinta adhesiva enrollada sobre el canal del tubo para evitar desplazamientos por perdida del pegante por presencia de saliva o secreciones.

El producto mantiene sus características siempre y cuando se sigan las recomendaciones de almacenamiento, transporte, instrucciones de uso y desecho.

Para evitar productos contaminados evite embalaje dañado.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.

No usar si se evidencia que el producto abierto o está contaminado.

Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.

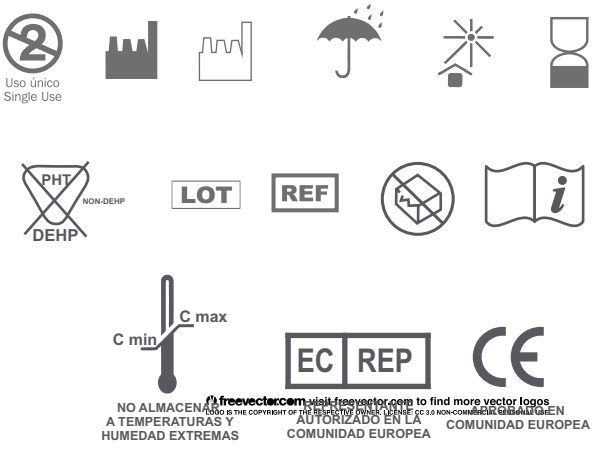
Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.

## DISPOSICIÓN FINAL

Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso.

Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

## SIMBOLOS




freevector.com visit freevector.com to find more vector logos
LOGO IS THE COPYRIGHT OF THE RESPECTIVE OWNER. LICENSE: CC 3.0 NON-COMMERCIAL

Edwards Lifesciences

# FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

| KIT DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE Y ACCESORIOS | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN GENERAL** | Los transductores de presión desechables TruWave y los sistemas VAMP (Manejo de Protección para Sangre Arterial Venosa) combinan la precisión y confiabilidad con la seguridad de un único sistema cerrado para monitoreo de presión y muestreo de sangre. Estos sistemas avanzados están diseñados para uso en múltiples entornos clínicos con una amplia variedad de configuraciones de kits disponibles para cumplir las mayores necesidades clínicas.<br><br>El dispositivo/kit de monitoreo de presión de Edwards con transductor de presión desechable TruWave es un conjunto estéril de un solo uso que permite monitorear la presión cuando se acopla a un catéter de monitoreo de presión. El cable estéril desechable (30 cm y 120 cm) se adapta únicamente a otro cable de Edwards Lifesciences específicamente para el monitor que se va a utilizar. El transductor de presión desechable TruWave tiene un sensor con un diseño recto permeable al flujo y está disponible con o sin dispositivo de irrigación integrado. |
| **INDICACIONES** | El equipo de monitorización de presión con el transductor de presión desechable TruWave se ha concebido para su uso en pacientes en los que sea preciso monitorear la presión intravascular, intracraneal o intrauterina |
| **CONTRAINDICACIONES** | No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran la monitorización invasiva de la presión. No deben usarse dispositivos de irrigación mientras se monitoriza la presión intracraneal. |
| **ADVERTENCIAS** | • No utilice el dispositivo de irrigación durante la monitorización de la presión intracraneal.<br>• En pacientes con restricción grave de líquidos como niños y neonatos, use una bomba de infusión en serie con el dispositivo de irrigación para regular con precisión la cantidad mínima de solución de irrigación necesaria para mantener la permeabilidad del catéter y monitorizar la presión de forma continua. Las presiones altas que puede generar una bomba de infusión a ciertos caudales pueden anular la restricción del dispositivo de irrigación, lo que da lugar a una irrigación rápida al caudal de la bomba.<br>• No permitir la entrada de burbujas de aire en el sistema, en particular cuando monitorice presiones arteriales<br>• Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos<br>• No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos |

| | |
|---|---|
| | • No esterilice en autoclave el cable reutilizable.<br>• El dispositivo está diseñado, destinado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar o utilizar el dispositivo. No hay datos que respalden la esterilidad, apirogenicidad y funcionalidad del dispositivo después de su reprocesamiento<br>• No use este dispositivo si se ha expuesto a entornos fuera del intervalo de 0 a 40 °C de temperatura y del 5 % al 90 % de humedad relativa, o si ha pasado la fecha de caducidad |

**CARACTERÍSTICAS ESPECIALES**

Los transductores de presión desechables pueden también ser usados con el sistema VAMP para crear un sistema integrado cerrado de monitoreo de la presión con muestreo de sangre sin aguja. Los sistemas VAMP están diseñados para mejorar el control de infecciones y conservación de la sangre mientras que suministran un muestreo consistente para mayor seguridad y confiabilidad.

**IMAGEN DEL DISPOSITIVO**

Gráfico 1. Transductor Truwave



Gráfico 2. Conector Truwave



Gráfico 3. Conector Truwave



Gráfico 4. Sistema VAMP



Edwards Lifesciences

**Tabla No. 1. REFERENCIAS KIT DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE Y ACCESORIOS**

| Modelo o Referencia | Nombre / Descripción General | Clasificación Rápida |
|---|---|---|
| PX1X2 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX260 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX2X3 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX24N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX36N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX12N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX200 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX212 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX272 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX284 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX600 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX600F | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX2X2 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX3X3 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PXVP2260 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) &VAMP Plus | DPT & VAMP |
| PXVMP260 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXAVMP | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXAVMP3 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXVMP2X22 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| VMP426PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| VMP306PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| VMP406PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| T005025M | Transductor Desechable de Presión TruWave LASS | LASS DPT |
| T001744M | Transductor Desechable de Presión TruWave LASS | LASS DPT |
| T001691M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |
| T001741M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Adulto | LASS DPT & VAMP |

Edwards Lifesciences

| Modelo o Referencia | Nombre / Descripción General | Clasificación Rápida |
|---|---|---|
| T005021M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T470411M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Junior | LASS DPT & VAMP |
| T005050M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Adulto | LASS DPT & VAMP |
| T005091M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T100671M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |
| T005089M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T311058M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T430023M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |

Edwards Lifesciences

# FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

| KIT DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE Y ACCESORIOS | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN GENERAL** | Los transductores de presión desechables TruWave y los sistemas VAMP (Manejo de Protección para Sangre Arterial Venosa) combinan la precisión y confiabilidad con la seguridad de un único sistema cerrado para monitoreo de presión y muestreo de sangre. Estos sistemas avanzados están diseñados para uso en múltiples entornos clínicos con una amplia variedad de configuraciones de kits disponibles para cumplir las mayores necesidades clínicas.<br><br>El dispositivo/kit de monitoreo de presión de Edwards con transductor de presión desechable TruWave es un conjunto estéril de un solo uso que permite monitorear la presión cuando se acopla a un catéter de monitoreo de presión. El cable estéril desechable (30 cm y 120 cm) se adapta únicamente a otro cable de Edwards Lifesciences específicamente para el monitor que se va a utilizar. El transductor de presión desechable TruWave tiene un sensor con un diseño recto permeable al flujo y está disponible con o sin dispositivo de irrigación integrado. |
| **INDICACIONES** | El equipo de monitorización de presión con el transductor de presión desechable TruWave se ha concebido para su uso en pacientes en los que sea preciso monitorear la presión intravascular, intracraneal o intrauterina |
| **CONTRAINDICACIONES** | No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran la monitorización invasiva de la presión. No deben usarse dispositivos de irrigación mientras se monitoriza la presión intracraneal. |
| **ADVERTENCIAS** | • No utilice el dispositivo de irrigación durante la monitorización de la presión intracraneal.<br>• En pacientes con restricción grave de líquidos como niños y neonatos, use una bomba de infusión en serie con el dispositivo de irrigación para regular con precisión la cantidad mínima de solución de irrigación necesaria para mantener la permeabilidad del catéter y monitorizar la presión de forma continua. Las presiones altas que puede generar una bomba de infusión a ciertos caudales pueden anular la restricción del dispositivo de irrigación, lo que da lugar a una irrigación rápida al caudal de la bomba.<br>• No permitir la entrada de burbujas de aire en el sistema, en particular cuando monitorice presiones arteriales<br>• Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos<br>• No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos |

| | |
|---|---|
| | • No esterilice en autoclave el cable reutilizable.<br>• El dispositivo está diseñado, destinado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar o utilizar el dispositivo. No hay datos que respalden la esterilidad, apirogenicidad y funcionalidad del dispositivo después de su reprocesamiento<br>• No use este dispositivo si se ha expuesto a entornos fuera del intervalo de 0 a 40 °C de temperatura y del 5 % al 90 % de humedad relativa, o si ha pasado la fecha de caducidad |

**CARACTERÍSTICAS ESPECIALES**

Los transductores de presión desechables pueden también ser usados con el sistema VAMP para crear un sistema integrado cerrado de monitoreo de la presión con muestreo de sangre sin aguja. Los sistemas VAMP están diseñados para mejorar el control de infecciones y conservación de la sangre mientras que suministran un muestreo consistente para mayor seguridad y confiabilidad.

**IMAGEN DEL DISPOSITIVO**

Gráfico 1. Transductor Truwave



Gráfico 2. Conector Truwave



Gráfico 3. Conector Truwave



Gráfico 4. Sistema VAMP



Edwards Lifesciences

**Tabla No. 1. REFERENCIAS KIT DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE Y ACCESORIOS**

| Modelo o Referencia | Nombre / Descripción General | Clasificación Rápida |
|---|---|---|
| PX1X2 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX260 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX2X3 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX24N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX36N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX12N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX200 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX212 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX272 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX284 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX600 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX600F | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX2X2 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX3X3 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PXVP2260 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) &VAMP Plus | DPT & VAMP |
| PXVMP260 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXAVMP | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXAVMP3 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXVMP2X22 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| VMP426PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| VMP306PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| VMP406PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| T005025M | Transductor Desechable de Presión TruWave LASS | LASS DPT |
| T001744M | Transductor Desechable de Presión TruWave LASS | LASS DPT |
| T001691M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |
| T001741M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Adulto | LASS DPT & VAMP |

Edwards Lifesciences

| Modelo o Referencia | Nombre / Descripción General | Clasificación Rápida |
|---|---|---|
| T005021M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T470411M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Junior | LASS DPT & VAMP |
| T005050M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Adulto | LASS DPT & VAMP |
| T005091M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T100671M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |
| T005089M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T311058M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T430023M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |

Edwards Lifesciences

# FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

| KIT DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE Y ACCESORIOS | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN GENERAL** | Los transductores de presión desechables TruWave y los sistemas VAMP (Manejo de Protección para Sangre Arterial Venosa) combinan la precisión y confiabilidad con la seguridad de un único sistema cerrado para monitoreo de presión y muestreo de sangre. Estos sistemas avanzados están diseñados para uso en múltiples entornos clínicos con una amplia variedad de configuraciones de kits disponibles para cumplir las mayores necesidades clínicas.<br><br>El dispositivo/kit de monitoreo de presión de Edwards con transductor de presión desechable TruWave es un conjunto estéril de un solo uso que permite monitorear la presión cuando se acopla a un catéter de monitoreo de presión. El cable estéril desechable (30 cm y 120 cm) se adapta únicamente a otro cable de Edwards Lifesciences específicamente para el monitor que se va a utilizar. El transductor de presión desechable TruWave tiene un sensor con un diseño recto permeable al flujo y está disponible con o sin dispositivo de irrigación integrado. |
| **INDICACIONES** | El equipo de monitorización de presión con el transductor de presión desechable TruWave se ha concebido para su uso en pacientes en los que sea preciso monitorear la presión intravascular, intracraneal o intrauterina |
| **CONTRAINDICACIONES** | No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran la monitorización invasiva de la presión. No deben usarse dispositivos de irrigación mientras se monitoriza la presión intracraneal. |
| **ADVERTENCIAS** | • No utilice el dispositivo de irrigación durante la monitorización de la presión intracraneal.<br>• En pacientes con restricción grave de líquidos como niños y neonatos, use una bomba de infusión en serie con el dispositivo de irrigación para regular con precisión la cantidad mínima de solución de irrigación necesaria para mantener la permeabilidad del catéter y monitorizar la presión de forma continua. Las presiones altas que puede generar una bomba de infusión a ciertos caudales pueden anular la restricción del dispositivo de irrigación, lo que da lugar a una irrigación rápida al caudal de la bomba.<br>• No permitir la entrada de burbujas de aire en el sistema, en particular cuando monitorice presiones arteriales<br>• Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos<br>• No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos |

| | |
|---|---|
| | • No esterilice en autoclave el cable reutilizable.<br>• El dispositivo está diseñado, destinado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar o utilizar el dispositivo. No hay datos que respalden la esterilidad, apirogenicidad y funcionalidad del dispositivo después de su reprocesamiento<br>• No use este dispositivo si se ha expuesto a entornos fuera del intervalo de 0 a 40 °C de temperatura y del 5 % al 90 % de humedad relativa, o si ha pasado la fecha de caducidad |

**CARACTERÍSTICAS ESPECIALES**

Los transductores de presión desechables pueden también ser usados con el sistema VAMP para crear un sistema integrado cerrado de monitoreo de la presión con muestreo de sangre sin aguja. Los sistemas VAMP están diseñados para mejorar el control de infecciones y conservación de la sangre mientras que suministran un muestreo consistente para mayor seguridad y confiabilidad.

**IMAGEN DEL DISPOSITIVO**

Gráfico 1. Transductor Truwave



Gráfico 2. Conector Truwave



Gráfico 3. Conector Truwave



Gráfico 4. Sistema VAMP



Edwards Lifesciences

**Tabla No. 1. REFERENCIAS KIT DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE Y ACCESORIOS**

| Modelo o Referencia | Nombre / Descripción General | Clasificación Rápida |
|---|---|---|
| PX1X2 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX260 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX2X3 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX24N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX36N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX12N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX200 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX212 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX272 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX284 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX600 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX600F | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX2X2 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX3X3 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PXVP2260 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) &VAMP Plus | DPT & VAMP |
| PXVMP260 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXAVMP | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXAVMP3 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXVMP2X22 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| VMP426PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| VMP306PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| VMP406PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| T005025M | Transductor Desechable de Presión TruWave LASS | LASS DPT |
| T001744M | Transductor Desechable de Presión TruWave LASS | LASS DPT |
| T001691M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |
| T001741M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Adulto | LASS DPT & VAMP |

Edwards Lifesciences

| Modelo o Referencia | Nombre / Descripción General | Clasificación Rápida |
|---|---|---|
| T005021M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T470411M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Junior | LASS DPT & VAMP |
| T005050M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Adulto | LASS DPT & VAMP |
| T005091M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T100671M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |
| T005089M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T311058M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T430023M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |

MEDITEC S.A.®

# Ficha Técnica

## Cateter Torácico con Línea Radiopaca

Cateter - Origen: Colombia

Medex®



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Cateter Torácico con Línea Radiopaca |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia |
| **Color:** | Cuerpo transparente, linea radiopaca verde |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:**<br>Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así:<br>*En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna.<br>*En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud.<br>A menudo se denomina tubo torácico |
| **Libre de látex:** | Si: [x] No: [ ] **Estéril:** Si: [x] No: [ ] |
| **Tamaño:** | Ver propiedades fisicas |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C.<br>Humedad: Min 50% Max 70%. |
| **Uso:** | Diseñado para insertarse a través del espacio intercostal y en la cavidad pleural para establecer un canal para la extracción de líquido (derrame preural, sangre, quilo), aire (neumotórax), o pus (empiema) y permitir la expansión completa de los pulmones, normalmente tras una cirugía o traumatismo torácico. |
| **Empaque:** | Empacados en unidades estériles. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno.<br>Empaque primario: sobre de película termoformada por una de las caras del empaque polietileno de baja densidad , la cara opuesta está conformada por un papel grado médico.<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades local. Bolsa plástica por 100 unidades exportación. |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: [x] | No: [ ] | **Termoplástico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Atraumático:** | Si: [x] | No: [ ] |
| **Hipoalergénico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Atóxico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Resistente:** | Si: [x] | No: [ ] |

**COMPOSICIÓN**:
* Plástico: (PVC: cloruro de polivinilo + silicona) grado médico,
* Libre de látex, biocompatible, antiadherente.
* Libre DEHP.
* Sustancia radiopaca: Sulfato de Bario Radiológico

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
*****No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
*Desechar el producto una vez utilizado.
*Un solo Uso
*Usar por personal calificado
*Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | UDI DI |
|---|---|---|---|---|---|
| CTRX08 | 8 | 45cm | 2,7 | 4,2 | 7707221292179 |
| CTRX10 | 10 | 45cm | 3,3 | 4,5 | 7707221292186 |
| CTRX12 | 12 | 45cm | 4,0 | 5,4 | 7707221292193 |
| CTRX14 | 14 | 45cm | 4,7 | 5,8 | 7707221292209 |
| CTRX16 | 16 | 45cm | 5,3 | 6,2 | 7707221292216 |
| CTRX18 | 18 | 45cm | 6,0 | 7,8 | 7707221292223 |
| CTRX20 | 20 | 45cm | 6,7 | 8,5 | 7707221291028 |
| CTRX22 | 22 | 45cm | 7,3 | 10,0 | 7707221291035 |
| CTRX24 | 24 | 45cm | 8,0 | 10,8 | 7707221291042 |
| CTRX26 | 26 | 45cm | 8,7 | 12,3 | 7707221291059 |
| CTRX28 | 28 | 45cm | 9,3 | 14,8 | 7707221291066 |
| CTRX30 | 30 | 45cm | 10,0 | 16,2 | 7707221291073 |
| CTRX32 | 32 | 45cm | 10,7 | 16,8 | 7707221291080 |
| CTRX34 | 34 | 45cm | 11,3 | 17,3 | 7707221291097 |
| CTRX36 | 36 | 45cm | 12,0 | 18,0 | 7707221291103 |
| CTRX38 | 38 | 45cm | 12,7 | 18,8 | 7707221291110 |
| CTRX40 | 40 | 45cm | 13,4 | 19,4 | 7707221292230 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| GMDN CODE | 37482 |
|---|---|

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2018DM-0001844-R2 |
| R.S. Perú | DM8260E |
| R.S. Ecuador | DM-0997-07-05 |
| R.S. Bolivia | DI-53417/2019 |
| R.S. Costa Rica | No aplica |
| R.S. El Salvador | I.M. 079130042015 |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-205 |

STERILE EO | DEHP

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485 LL-C (Certification)

MEDITEC S.A.®

# Ficha Técnica

## Cateter Torácico con Línea Radiopaca

Cateter - Origen: Colombia

Medex®



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Cateter Torácico con Línea Radiopaca |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia |
| **Color:** | Cuerpo transparente, linea radiopaca verde |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:**<br>Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así:<br>*En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna.<br>*En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud.<br>A menudo se denomina tubo torácico |
| **Libre de látex:** | Si: [x] No: [ ] **Estéril:** Si: [x] No: [ ] |
| **Tamaño:** | Ver propiedades fisicas |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C.<br>Humedad: Min 50% Max 70%. |
| **Uso:** | Diseñado para insertarse a través del espacio intercostal y en la cavidad pleural para establecer un canal para la extracción de líquido (derrame preural, sangre, quilo), aire (neumotórax), o pus (empiema) y permitir la expansión completa de los pulmones, normalmente tras una cirugía o traumatismo torácico. |
| **Empaque:** | Empacados en unidades estériles. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno.<br>Empaque primario: sobre de película termoformada por una de las caras del empaque polietileno de baja densidad , la cara opuesta está conformada por un papel grado médico.<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades local. Bolsa plástica por 100 unidades exportación. |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: [x] | No: [ ] | **Termoplástico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Atraumático:** | Si: [x] | No: [ ] |
| **Hipoalergénico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Atóxico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Resistente:** | Si: [x] | No: [ ] |

**COMPOSICIÓN**:
* Plástico: (PVC: cloruro de polivinilo + silicona) grado médico,
* Libre de látex, biocompatible, antiadherente.
* Libre DEHP.
* Sustancia radiopaca: Sulfato de Bario Radiológico

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
*****No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
*Desechar el producto una vez utilizado.
*Un solo Uso
*Usar por personal calificado
*Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | UDI DI |
|---|---|---|---|---|---|
| CTRX08 | 8 | 45cm | 2,7 | 4,2 | 7707221292179 |
| CTRX10 | 10 | 45cm | 3,3 | 4,5 | 7707221292186 |
| CTRX12 | 12 | 45cm | 4,0 | 5,4 | 7707221292193 |
| CTRX14 | 14 | 45cm | 4,7 | 5,8 | 7707221292209 |
| CTRX16 | 16 | 45cm | 5,3 | 6,2 | 7707221292216 |
| CTRX18 | 18 | 45cm | 6,0 | 7,8 | 7707221292223 |
| CTRX20 | 20 | 45cm | 6,7 | 8,5 | 7707221291028 |
| CTRX22 | 22 | 45cm | 7,3 | 10,0 | 7707221291035 |
| CTRX24 | 24 | 45cm | 8,0 | 10,8 | 7707221291042 |
| CTRX26 | 26 | 45cm | 8,7 | 12,3 | 7707221291059 |
| CTRX28 | 28 | 45cm | 9,3 | 14,8 | 7707221291066 |
| CTRX30 | 30 | 45cm | 10,0 | 16,2 | 7707221291073 |
| CTRX32 | 32 | 45cm | 10,7 | 16,8 | 7707221291080 |
| CTRX34 | 34 | 45cm | 11,3 | 17,3 | 7707221291097 |
| CTRX36 | 36 | 45cm | 12,0 | 18,0 | 7707221291103 |
| CTRX38 | 38 | 45cm | 12,7 | 18,8 | 7707221291110 |
| CTRX40 | 40 | 45cm | 13,4 | 19,4 | 7707221292230 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| GMDN CODE | 37482 |
|---|---|

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2018DM-0001844-R2 |
| R.S. Perú | DM8260E |
| R.S. Ecuador | DM-0997-07-05 |
| R.S. Bolivia | DI-53417/2019 |
| R.S. Costa Rica | No aplica |
| R.S. El Salvador | I.M. 079130042015 |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-205 |

STERILE EO | DEHP

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485 LL-C (Certification)

MEDITEC S.A.®

# Ficha Técnica

## Cateter Torácico con Línea Radiopaca

Cateter - Origen: Colombia

Medex®



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Cateter Torácico con Línea Radiopaca |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia |
| **Color:** | Cuerpo transparente, linea radiopaca verde |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:**<br>Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así:<br>*En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna.<br>*En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud.<br>A menudo se denomina tubo torácico |
| **Libre de látex:** | Si: [x] No: [ ] **Estéril:** Si: [x] No: [ ] |
| **Tamaño:** | Ver propiedades fisicas |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C.<br>Humedad: Min 50% Max 70%. |
| **Uso:** | Diseñado para insertarse a través del espacio intercostal y en la cavidad pleural para establecer un canal para la extracción de líquido (derrame preural, sangre, quilo), aire (neumotórax), o pus (empiema) y permitir la expansión completa de los pulmones, normalmente tras una cirugía o traumatismo torácico. |
| **Empaque:** | Empacados en unidades estériles. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno.<br>Empaque primario: sobre de película termoformada por una de las caras del empaque polietileno de baja densidad , la cara opuesta está conformada por un papel grado médico.<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades local. Bolsa plástica por 100 unidades exportación. |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: [x] | No: [ ] | **Termoplástico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Atraumático:** | Si: [x] | No: [ ] |
| **Hipoalergénico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Atóxico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Resistente:** | Si: [x] | No: [ ] |

**COMPOSICIÓN**:
* Plástico: (PVC: cloruro de polivinilo + silicona) grado médico,
* Libre de látex, biocompatible, antiadherente.
* Libre DEHP.
* Sustancia radiopaca: Sulfato de Bario Radiológico

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
*****No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
*Desechar el producto una vez utilizado.
*Un solo Uso
*Usar por personal calificado
*Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | UDI DI |
|---|---|---|---|---|---|
| CTRX08 | 8 | 45cm | 2,7 | 4,2 | 7707221292179 |
| CTRX10 | 10 | 45cm | 3,3 | 4,5 | 7707221292186 |
| CTRX12 | 12 | 45cm | 4,0 | 5,4 | 7707221292193 |
| CTRX14 | 14 | 45cm | 4,7 | 5,8 | 7707221292209 |
| CTRX16 | 16 | 45cm | 5,3 | 6,2 | 7707221292216 |
| CTRX18 | 18 | 45cm | 6,0 | 7,8 | 7707221292223 |
| CTRX20 | 20 | 45cm | 6,7 | 8,5 | 7707221291028 |
| CTRX22 | 22 | 45cm | 7,3 | 10,0 | 7707221291035 |
| CTRX24 | 24 | 45cm | 8,0 | 10,8 | 7707221291042 |
| CTRX26 | 26 | 45cm | 8,7 | 12,3 | 7707221291059 |
| CTRX28 | 28 | 45cm | 9,3 | 14,8 | 7707221291066 |
| CTRX30 | 30 | 45cm | 10,0 | 16,2 | 7707221291073 |
| CTRX32 | 32 | 45cm | 10,7 | 16,8 | 7707221291080 |
| CTRX34 | 34 | 45cm | 11,3 | 17,3 | 7707221291097 |
| CTRX36 | 36 | 45cm | 12,0 | 18,0 | 7707221291103 |
| CTRX38 | 38 | 45cm | 12,7 | 18,8 | 7707221291110 |
| CTRX40 | 40 | 45cm | 13,4 | 19,4 | 7707221292230 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| GMDN CODE | 37482 |
|---|---|

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2018DM-0001844-R2 |
| R.S. Perú | DM8260E |
| R.S. Ecuador | DM-0997-07-05 |
| R.S. Bolivia | DI-53417/2019 |
| R.S. Costa Rica | No aplica |
| R.S. El Salvador | I.M. 079130042015 |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-205 |

STERILE EO | DEHP

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485 LL-C (Certification)

MEDITEC S.A.®

# Ficha Técnica

## Cateter Torácico con Línea Radiopaca

Cateter - Origen: Colombia

Medex®



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Cateter Torácico con Línea Radiopaca |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia |
| **Color:** | Cuerpo transparente, linea radiopaca verde |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:**<br>Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así:<br>*En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna.<br>*En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud.<br>A menudo se denomina tubo torácico |
| **Libre de látex:** | Si: [x] No: [ ] **Estéril:** Si: [x] No: [ ] |
| **Tamaño:** | Ver propiedades fisicas |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C.<br>Humedad: Min 50% Max 70%. |
| **Uso:** | Diseñado para insertarse a través del espacio intercostal y en la cavidad pleural para establecer un canal para la extracción de líquido (derrame preural, sangre, quilo), aire (neumotórax), o pus (empiema) y permitir la expansión completa de los pulmones, normalmente tras una cirugía o traumatismo torácico. |
| **Empaque:** | Empacados en unidades estériles. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno.<br>Empaque primario: sobre de película termoformada por una de las caras del empaque polietileno de baja densidad , la cara opuesta está conformada por un papel grado médico.<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades local. Bolsa plástica por 100 unidades exportación. |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: [x] | No: [ ] | **Termoplástico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Atraumático:** | Si: [x] | No: [ ] |
| **Hipoalergénico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Atóxico:** | Si: [x] | No: [ ] | **Resistente:** | Si: [x] | No: [ ] |

**COMPOSICIÓN**:
* Plástico: (PVC: cloruro de polivinilo + silicona) grado médico,
* Libre de látex, biocompatible, antiadherente.
* Libre DEHP.
* Sustancia radiopaca: Sulfato de Bario Radiológico

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
*****No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
*Desechar el producto una vez utilizado.
*Un solo Uso
*Usar por personal calificado
*Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | UDI DI |
|---|---|---|---|---|---|
| CTRX08 | 8 | 45cm | 2,7 | 4,2 | 7707221292179 |
| CTRX10 | 10 | 45cm | 3,3 | 4,5 | 7707221292186 |
| CTRX12 | 12 | 45cm | 4,0 | 5,4 | 7707221292193 |
| CTRX14 | 14 | 45cm | 4,7 | 5,8 | 7707221292209 |
| CTRX16 | 16 | 45cm | 5,3 | 6,2 | 7707221292216 |
| CTRX18 | 18 | 45cm | 6,0 | 7,8 | 7707221292223 |
| CTRX20 | 20 | 45cm | 6,7 | 8,5 | 7707221291028 |
| CTRX22 | 22 | 45cm | 7,3 | 10,0 | 7707221291035 |
| CTRX24 | 24 | 45cm | 8,0 | 10,8 | 7707221291042 |
| CTRX26 | 26 | 45cm | 8,7 | 12,3 | 7707221291059 |
| CTRX28 | 28 | 45cm | 9,3 | 14,8 | 7707221291066 |
| CTRX30 | 30 | 45cm | 10,0 | 16,2 | 7707221291073 |
| CTRX32 | 32 | 45cm | 10,7 | 16,8 | 7707221291080 |
| CTRX34 | 34 | 45cm | 11,3 | 17,3 | 7707221291097 |
| CTRX36 | 36 | 45cm | 12,0 | 18,0 | 7707221291103 |
| CTRX38 | 38 | 45cm | 12,7 | 18,8 | 7707221291110 |
| CTRX40 | 40 | 45cm | 13,4 | 19,4 | 7707221292230 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| GMDN CODE | 37482 |
|---|---|

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2018DM-0001844-R2 |
| R.S. Perú | DM8260E |
| R.S. Ecuador | DM-0997-07-05 |
| R.S. Bolivia | DI-53417/2019 |
| R.S. Costa Rica | No aplica |
| R.S. El Salvador | I.M. 079130042015 |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-205 |

STERILE EO | DEHP

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485 LL-C (Certification)

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tubo de cloruro de polivinilo termo-sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Su extremo distal es abierto y redondeado, para prevenir lesiones en la cavidad pleural durante su uso.




### 1.2 USOS

Catéter elaborado especialmente para un drenaje eficiente de la cavidad torácica en cirugía o en traumatismos no quirúrgicos. se utiliza en salas de cirugía, urgencias, medicina interna, unidad de cuidado intensivo, pediatría, entro otros.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000093-R3: Fabricar y vender.
(Clasificación del riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código barras | Código | FR | Longitud (cm) sonda + acople | Escalas (cm) | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178258334 | 0833 | 10 | Por definir | Por definir | Abierto atraumático | Embudo | Sobre x 1 Un |
| Por definir | 1101 | 12 | Por definir | Por definir | Abierto atraumático | Embudo | Sobre x 1 Un |
| 7707178250017 | 1102 | 14 | 26-28 | 2-8 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178252714 | 1103 | 16 | 41- 43 | 2-14 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250024 | 1104 | 18 | 41- 43 | 2-14 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250031 | 1105 | 20 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250048 | 1106 | 22 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250055 | 1107 | 24 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250062 | 1108 | 26 | 51-53 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250079 | 1109 | 28 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250086 | 1110 | 30 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250093 | 1111 | 32 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250109 | 1112 | 34 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250116 | 1113 | 36 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250123 | 1114 | 38 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250130 | 1115 | 40 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |

### 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

### 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.


COPIA NO CONTROLADA

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS TUBO TORÁCICO

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental.
Gestión comercial, marketing y diseño.

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 4 | 06/07/2012 | Se incluyen columnas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escalas, extremo distal, extremo proximal. |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 5 | 05/09/2012 | Se incluyen los productos 1102, 1103 y 1104 |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 6 | 18/03/2013 | Se incluyó la distancia del extremo distal al último orificio, se incluyó hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 7 | 03/04/2013 | Se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 8 | 03/04/2013 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 9 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 10 | 13/07/2016 | Renovación registro INVIMA 2006DM-0000093-R1- por INVIMA 2016DM-0000093-R2. |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 11 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-018 | Ficha técnica Silicon Caths tubo torácico | 12 | 17/10/2024 | Actualización en la codificación del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. |
| FTAC-018 | Ficha técnica - Silicon Caths tubo torácico | 13 | 26/03/2025 | Se incluyó el número de celular, revisión para renovación de registro sanitario. |
| FTAC-018 | Ficha técnica - Silicon Caths tubo torácico | 14 | 24/02/2026 | Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000093-R2 a 2026DM-0000093-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 24/02/2026 | 24/02/2026 | 24/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD TUBO TORÁCICO**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LINEA DE PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Tubo torácico |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | El tubo torácico es utilizado en el drenaje de la cavidad torácica en cirugía o en traumatismos no quirúrgicos; para realizar drenajes de emergencia en abscesos pulmonares, neumotórax, cirugías de tórax y en general donde esté comprometido el pulmón. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma técnica colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma técnica colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |
| **Después de ingerir:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |


COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección:** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica |


COPIA NO CONTROLADA

**Cambios en el estado físico**

| | |
|---|---|
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (a 20°C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque). Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta. El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5. |
| | Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.


COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tubo de cloruro de polivinilo termo-sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Su extremo distal es abierto y redondeado, para prevenir lesiones en la cavidad pleural durante su uso.




### 1.2 USOS

Catéter elaborado especialmente para un drenaje eficiente de la cavidad torácica en cirugía o en traumatismos no quirúrgicos. se utiliza en salas de cirugía, urgencias, medicina interna, unidad de cuidado intensivo, pediatría, entro otros.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000093-R3: Fabricar y vender.
(Clasificación del riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código barras | Código | FR | Longitud (cm) sonda + acople | Escalas (cm) | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178258334 | 0833 | 10 | Por definir | Por definir | Abierto atraumático | Embudo | Sobre x 1 Un |
| Por definir | 1101 | 12 | Por definir | Por definir | Abierto atraumático | Embudo | Sobre x 1 Un |
| 7707178250017 | 1102 | 14 | 26-28 | 2-8 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178252714 | 1103 | 16 | 41- 43 | 2-14 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250024 | 1104 | 18 | 41- 43 | 2-14 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250031 | 1105 | 20 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250048 | 1106 | 22 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250055 | 1107 | 24 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250062 | 1108 | 26 | 51-53 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250079 | 1109 | 28 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250086 | 1110 | 30 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250093 | 1111 | 32 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250109 | 1112 | 34 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250116 | 1113 | 36 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250123 | 1114 | 38 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250130 | 1115 | 40 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |

### 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

### 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.


COPIA NO CONTROLADA

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS TUBO TORÁCICO

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental.
Gestión comercial, marketing y diseño.

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 4 | 06/07/2012 | Se incluyen columnas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escalas, extremo distal, extremo proximal. |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 5 | 05/09/2012 | Se incluyen los productos 1102, 1103 y 1104 |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 6 | 18/03/2013 | Se incluyó la distancia del extremo distal al último orificio, se incluyó hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 7 | 03/04/2013 | Se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 8 | 03/04/2013 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 9 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 10 | 13/07/2016 | Renovación registro INVIMA 2006DM-0000093-R1- por INVIMA 2016DM-0000093-R2. |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 11 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-018 | Ficha técnica Silicon Caths tubo torácico | 12 | 17/10/2024 | Actualización en la codificación del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. |
| FTAC-018 | Ficha técnica - Silicon Caths tubo torácico | 13 | 26/03/2025 | Se incluyó el número de celular, revisión para renovación de registro sanitario. |
| FTAC-018 | Ficha técnica - Silicon Caths tubo torácico | 14 | 24/02/2026 | Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000093-R2 a 2026DM-0000093-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 24/02/2026 | 24/02/2026 | 24/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD TUBO TORÁCICO**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LINEA DE PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Tubo torácico |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | El tubo torácico es utilizado en el drenaje de la cavidad torácica en cirugía o en traumatismos no quirúrgicos; para realizar drenajes de emergencia en abscesos pulmonares, neumotórax, cirugías de tórax y en general donde esté comprometido el pulmón. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma técnica colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma técnica colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |
| **Después de ingerir:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |


COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección:** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica |


COPIA NO CONTROLADA

**Cambios en el estado físico**

| | |
|---|---|
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (a 20°C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque). Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta. El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5. |
| | Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.


COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tubo de cloruro de polivinilo termo-sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Su extremo distal es abierto y redondeado, para prevenir lesiones en la cavidad pleural durante su uso.




### 1.2 USOS

Catéter elaborado especialmente para un drenaje eficiente de la cavidad torácica en cirugía o en traumatismos no quirúrgicos. se utiliza en salas de cirugía, urgencias, medicina interna, unidad de cuidado intensivo, pediatría, entro otros.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000093-R3: Fabricar y vender.
(Clasificación del riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código barras | Código | FR | Longitud (cm) sonda + acople | Escalas (cm) | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178258334 | 0833 | 10 | Por definir | Por definir | Abierto atraumático | Embudo | Sobre x 1 Un |
| Por definir | 1101 | 12 | Por definir | Por definir | Abierto atraumático | Embudo | Sobre x 1 Un |
| 7707178250017 | 1102 | 14 | 26-28 | 2-8 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178252714 | 1103 | 16 | 41- 43 | 2-14 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250024 | 1104 | 18 | 41- 43 | 2-14 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250031 | 1105 | 20 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250048 | 1106 | 22 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250055 | 1107 | 24 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250062 | 1108 | 26 | 51-53 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250079 | 1109 | 28 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250086 | 1110 | 30 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250093 | 1111 | 32 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250109 | 1112 | 34 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250116 | 1113 | 36 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250123 | 1114 | 38 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250130 | 1115 | 40 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |

### 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

### 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.


COPIA NO CONTROLADA

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS TUBO TORÁCICO

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental.
Gestión comercial, marketing y diseño.

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 4 | 06/07/2012 | Se incluyen columnas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escalas, extremo distal, extremo proximal. |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 5 | 05/09/2012 | Se incluyen los productos 1102, 1103 y 1104 |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 6 | 18/03/2013 | Se incluyó la distancia del extremo distal al último orificio, se incluyó hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 7 | 03/04/2013 | Se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 8 | 03/04/2013 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 9 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 10 | 13/07/2016 | Renovación registro INVIMA 2006DM-0000093-R1- por INVIMA 2016DM-0000093-R2. |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 11 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-018 | Ficha técnica Silicon Caths tubo torácico | 12 | 17/10/2024 | Actualización en la codificación del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. |
| FTAC-018 | Ficha técnica - Silicon Caths tubo torácico | 13 | 26/03/2025 | Se incluyó el número de celular, revisión para renovación de registro sanitario. |
| FTAC-018 | Ficha técnica - Silicon Caths tubo torácico | 14 | 24/02/2026 | Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000093-R2 a 2026DM-0000093-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 24/02/2026 | 24/02/2026 | 24/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD TUBO TORÁCICO**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LINEA DE PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Tubo torácico |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | El tubo torácico es utilizado en el drenaje de la cavidad torácica en cirugía o en traumatismos no quirúrgicos; para realizar drenajes de emergencia en abscesos pulmonares, neumotórax, cirugías de tórax y en general donde esté comprometido el pulmón. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma técnica colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma técnica colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |
| **Después de ingerir:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |


COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección:** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica |


COPIA NO CONTROLADA

**Cambios en el estado físico**

| | |
|---|---|
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (a 20°C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque). Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta. El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5. |
| | Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.


COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tubo de cloruro de polivinilo termo-sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Su extremo distal es abierto y redondeado, para prevenir lesiones en la cavidad pleural durante su uso.




### 1.2 USOS

Catéter elaborado especialmente para un drenaje eficiente de la cavidad torácica en cirugía o en traumatismos no quirúrgicos. se utiliza en salas de cirugía, urgencias, medicina interna, unidad de cuidado intensivo, pediatría, entro otros.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2026DM-0000093-R3: Fabricar y vender.
(Clasificación del riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

| Código barras | Código | FR | Longitud (cm) sonda + acople | Escalas (cm) | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178258334 | 0833 | 10 | Por definir | Por definir | Abierto atraumático | Embudo | Sobre x 1 Un |
| Por definir | 1101 | 12 | Por definir | Por definir | Abierto atraumático | Embudo | Sobre x 1 Un |
| 7707178250017 | 1102 | 14 | 26-28 | 2-8 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178252714 | 1103 | 16 | 41- 43 | 2-14 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250024 | 1104 | 18 | 41- 43 | 2-14 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250031 | 1105 | 20 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250048 | 1106 | 22 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250055 | 1107 | 24 | 46-47 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250062 | 1108 | 26 | 51-53 | 2-20 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250079 | 1109 | 28 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250086 | 1110 | 30 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250093 | 1111 | 32 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250109 | 1112 | 34 | 51-53 | 2-24 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250116 | 1113 | 36 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250123 | 1114 | 38 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |
| 7707178250130 | 1115 | 40 | 51-53 | 2-28 | Abierto atraumático | Capuchón | Sobre x 1 Un |

### 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

### 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.


COPIA NO CONTROLADA

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS TUBO TORÁCICO

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental.
Gestión comercial, marketing y diseño.

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 4 | 06/07/2012 | Se incluyen columnas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escalas, extremo distal, extremo proximal. |


COPIA NO CONTROLADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 5 | 05/09/2012 | Se incluyen los productos 1102, 1103 y 1104 |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 6 | 18/03/2013 | Se incluyó la distancia del extremo distal al último orificio, se incluyó hoja de seguridad del producto anexo 1 |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 7 | 03/04/2013 | Se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 8 | 03/04/2013 | Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar. |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 9 | 29/10/2015 | Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 10 | 13/07/2016 | Renovación registro INVIMA 2006DM-0000093-R1- por INVIMA 2016DM-0000093-R2. |
| FT-018 | Fichas técnicas - línea silicón Caths tubo para drenaje torácico - siliconado | 11 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución. |
| FTAC-018 | Ficha técnica Silicon Caths tubo torácico | 12 | 17/10/2024 | Actualización en la codificación del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. |
| FTAC-018 | Ficha técnica - Silicon Caths tubo torácico | 13 | 26/03/2025 | Se incluyó el número de celular, revisión para renovación de registro sanitario. |
| FTAC-018 | Ficha técnica - Silicon Caths tubo torácico | 14 | 24/02/2026 | Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000093-R2 a 2026DM-0000093-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 24/02/2026 | 24/02/2026 | 24/02/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD TUBO TORÁCICO**

| | |
|---|---|
| **SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA** | |
| **LINEA DE PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Tubo torácico |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | El tubo torácico es utilizado en el drenaje de la cavidad torácica en cirugía o en traumatismos no quirúrgicos; para realizar drenajes de emergencia en abscesos pulmonares, neumotórax, cirugías de tórax y en general donde esté comprometido el pulmón. |
| **DATOS DEL FABRICANTE** | |
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |
| **SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS** | |
| Composición: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |
| **SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS** | |
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma técnica colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma técnica colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y leyendas estéril y usar solo una vez. |
| **SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS** | |
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |
| **Después de ingerir:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria. |


COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección:** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido |
| Color: | Transparente |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica |


COPIA NO CONTROLADA

**Cambios en el estado físico**

| | |
|---|---|
| Punto de fusión: | No Aplica |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (a 20°C) ca.: | No Aplica |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque). Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta. El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5. |
| | Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.


COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

MEDITEC S.A.

# Ficha Técnica

## Tubo en T Kehr

Cánulas & tubos - Origen: Colombia



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Tubo en T Kehr |
| **Marca:** | Medex |
| **Material:** | Caucho látex natural |
| **Color:** | Beige |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | | | |
|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:** biológicos en pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente | | Se utilizan para drenar fluidos |
| **Libre de látex:** | Si: ☐ No: X | **Estéril:** | Si: X No: ☐ |
| **Tamaño:** | Tubo con forma de T de 5" de ancho x 12" de largo | | |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. | | |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores.<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C.<br>Humedad: Min 50% Max 70%. | | |
| **Uso:** | Se coloca de manera que el extremo superior de la rama corta de la T, penetre en el conducto hepático y el inferior en el coledoco.<br>Se deja la rama larga de la T por el contra-abertura | | |
| **Empaque:** | Empacados en unidades estériles.<br>Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades. | | |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: X No: ☐ | **Termoplástico:** | Si: X No: ☐ | **Atraumático:** | Si: X No: ☐ |
| **Hipoalergénico:** | Si: X No: ☐ | **Atóxico:** | Si: X No: ☐ | **Resistente:** | Si: X No: ☐ |

**COMPOSICIÓN:** Caucho látex natural.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**

- No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
- Desechar el producto una vez utilizado.
- Un solo Uso
- Usar por personal calificado
- Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (m) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | Codigo de barras |
|---|---|---|---|---|---|
| TENT08 | 8 | 30,48 | 2,7 | 6,2 | 7707221291424 |
| TENT10 | 10 | 30,48 | 3,3 | 7,8 | 7707221291431 |
| TENT12 | 12 | 30,48 | 4,0 | 8,5 | 7707221291448 |
| TENT14 | 14 | 30,48 | 4,7 | 10,0 | 7707221291455 |
| TENT16 | 16 | 30,48 | 5,3 | 10,8 | 7707221291462 |
| TENT18 | 18 | 30,48 | 6,0 | 12,3 | 7707221291479 |
| TENT20 | 20 | 30,48 | 6,7 | 14,8 | 7707221291486 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
-ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
-Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2023DM-0026821 |
| R.S. Perú | No aplica |
| R.S. Ecuador | 780-DME-0315 |
| R.S. Bolivia | No aplica |
| R.S. Costa Rica | No aplica |
| R.S. El Salvador | No aplica |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-202 |

STERILE EO

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485

MEDITEC S.A.

# Ficha Técnica

## Tubo en T Kehr

Cánulas & tubos - Origen: Colombia



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Tubo en T Kehr |
| **Marca:** | Medex |
| **Material:** | Caucho látex natural |
| **Color:** | Beige |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | | | |
|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:** biológicos en pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente | | Se utilizan para drenar fluidos |
| **Libre de látex:** | Si: ☐ No: X | **Estéril:** | Si: X No: ☐ |
| **Tamaño:** | Tubo con forma de T de 5" de ancho x 12" de largo | | |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. | | |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores.<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C.<br>Humedad: Min 50% Max 70%. | | |
| **Uso:** | Se coloca de manera que el extremo superior de la rama corta de la T, penetre en el conducto hepático y el inferior en el coledoco.<br>Se deja la rama larga de la T por el contra-abertura | | |
| **Empaque:** | Empacados en unidades estériles.<br>Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades. | | |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: X No: ☐ | **Termoplástico:** | Si: X No: ☐ | **Atraumático:** | Si: X No: ☐ |
| **Hipoalergénico:** | Si: X No: ☐ | **Atóxico:** | Si: X No: ☐ | **Resistente:** | Si: X No: ☐ |

**COMPOSICIÓN:** Caucho látex natural.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**

- No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
- Desechar el producto una vez utilizado.
- Un solo Uso
- Usar por personal calificado
- Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (m) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | Codigo de barras |
|---|---|---|---|---|---|
| TENT08 | 8 | 30,48 | 2,7 | 6,2 | 7707221291424 |
| TENT10 | 10 | 30,48 | 3,3 | 7,8 | 7707221291431 |
| TENT12 | 12 | 30,48 | 4,0 | 8,5 | 7707221291448 |
| TENT14 | 14 | 30,48 | 4,7 | 10,0 | 7707221291455 |
| TENT16 | 16 | 30,48 | 5,3 | 10,8 | 7707221291462 |
| TENT18 | 18 | 30,48 | 6,0 | 12,3 | 7707221291479 |
| TENT20 | 20 | 30,48 | 6,7 | 14,8 | 7707221291486 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
-ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
-Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2023DM-0026821 |
| R.S. Perú | No aplica |
| R.S. Ecuador | 780-DME-0315 |
| R.S. Bolivia | No aplica |
| R.S. Costa Rica | No aplica |
| R.S. El Salvador | No aplica |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-202 |

STERILE EO

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485

# Ficha Técnica
## Tubo en T Kehr
Cánulas & tubos - Origen: Colombia



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Tubo en T Kehr |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA ACONDICIONADO POR: MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **Color:** | Beige |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:** Se utilizan para drenar fluidos biológicos en pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente | | | |
| **Libre de látex:** | Si: ☐ No: ☒ | **Estéril:** | Si: ☒ No: ☐ | |
| **Tamaño:** | Tubo con forma de T de 5" de ancho x 12" de largo | | | |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. | | | |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores.<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C.<br>Humedad: Min 50% Max 70%. | | | |
| **Uso:** | Destinado a la colocación percutánea en el abdomen para establecer un canal de drenaje temporal o prolongado de una via biliar obstruida, para ferulizar el conducto biliar durante la cicatrización o para prevenir estenosis del conducto biliar. Se inserta distalmente en el conducto biliar común, los conductos hepáticos (drenaje biliar transhepático) o la vesícular biliar (drenaje de colecistostomía). Puede utilizarse junto con un sistema de baja presión negativa. Se trata de un dispositivo de un solo uso. | | | |
| **Empaque:** | Empacados en unidades estériles.<br>Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades local. Bolsa plástica por 100 unidades exportación (sin información comercial) | | | |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: ☒ | No: ☐ | **Termoplástico:** | Si: ☒ | No: ☐ | **Atraumático:** | Si: ☒ No: ☐ |
| **Hipoalergénico:** | Si: ☒ | No: ☐ | **Atóxico:** | Si: ☒ | No: ☐ | **Resistente:** | Si: ☒ No: ☐ |

**COMPOSICIÓN:** Caucho látex natural.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
- No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
- Desechar el producto una vez utilizado.
- Un solo Uso
- Usar por personal calificado
- Alergia al látex: Contraindicación absoluta
- Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | UDI DI |
|---|---|---|---|---|---|
| TENT08 | 8 | 30,48 | 2,7 | 6,2 | 7707221291424 |
| TENT10 | 10 | 30,48 | 3,3 | 7,8 | 7707221291431 |
| TENT12 | 12 | 30,48 | 4,0 | 8,5 | 7707221291448 |
| TENT14 | 14 | 30,48 | 4,7 | 10,0 | 7707221291455 |
| TENT16 | 16 | 30,48 | 5,3 | 10,8 | 7707221291462 |
| TENT18 | 18 | 30,48 | 6,0 | 12,3 | 7707221291479 |
| TENT20 | 20 | 30,48 | 6,7 | 14,8 | 7707221291486 |

## CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| GMDN CODE | 10696 |
|---|---|

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2023DM-0026821 |
| R.S. Perú | No aplica |
| R.S. Ecuador | 780-DME-0315 |
| R.S. Bolivia | No aplica |
| R.S. Costa Rica | No aplica |
| R.S. El Salvador | No aplica |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-202 |

STERILE EO

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485 LLC (Certification)

# FICHA TÉCNICA

| | |
|---|---|
| LÍNEA DEL PRODUCTO | Medico Quirurgico |
| PRODUCTO | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALON DE 2.5 mm |
| REFERENCIA | 1-7333-25 |
| CÓDIGO IMCOLMEDICA | 01005729-20 |
| UNIDAD DE VENTA | UNIDAD |
| REGISTRO SANITARIO | 2016DM-0000274-R1 |
| MARCA / FABRICANTE | SUN MED |
| PAÍS PROCEDENCIA | |



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**USO DEL PRODUCTO**

SE UTILIZA PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, PROPORCIONANDO AL PACIENTE UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION HACIA LOS PULMONES

**CARACTERÍSTICAS**

PARA USO ORAL Y NASAL - BALON DE BAJA PRESION Y ALTO VOLUMEN - PVC TRANSPARENTE Y FLEXIBLE - PRESENTACION: UNIDAD - LIBRE DE LATEX - DE UN SOLO USO Y ESTERIL

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

TAMANO: 2.5 MM

**ACCESORIOS**

0

**INSTRUCCIONES DE USO**

**RECOMENDACIONES DE CUIDADOS Y LIMPIEZA**

**ESPECIFICACIONES ADICIONALES**

**DATOS TEMPERATURA**

**RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO**

**DATOS ELÉCTRICOS**

**VOLTAJE CONSUMO ELÉCTRICO**

## ESPECIALISTA DEL PRODUCTO

IMPORTADO (601) 745 4117

#N/D

## SOPORTE COMERCIAL

Calle 36 N° 15-42 Bogotá D.C. - Colombia
**PBX:** (601) 288 9858 / **Call Center:** (601) 287 1811 (línea para pedidos)
**E-mail:** info@imcolmedica.com.co
**www.imcolmedica.com.co**

essity

# Ficha Técnica

Gestión de Calidad

| 1. Denominación Comercial | Fabricante | No. de Ficha | FT - 529 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA | BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO | N° Revisión: | 5 | | |
| | | Fecha de creación | Día | Mes | Año |
| | | | 02 | 08 | 10 |

## 2. Descripción y Empaque de producto

| NART / BNR | Descripción | Empaque |
|---|---|---|
| 73471-00 | 24 vendas de 3” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-01 | 12 vendas de 4” X 5 yardas en sub-empaque | 6 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-02 | 12 vendas de 5” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-03 | 12 vendas de 6” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-04 | 12 vendas de 8” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-11 | 12 vendas de 3” X 3 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |

| Nombre genérico | Forma cosmética | Producto Importado | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VENDA DE YESO | N/A | SI | X | NO | N/A |

## 3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

| Numero Registro Sanitario | Notificación Sanitaria | Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria |
|---|---|---|
| INVIMA 2018DM-0003155-R1 | N/A | 08 NOVIEMBRE DE 2028 |

| Modalidad de Registro Sanitario | | Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria | |
|---|---|---|---|
| Fabricar y Vender | N/A | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia<br>PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80 | |
| Importar y Vender | X | | |
| Importar Semi-Elaborar y Vender | N/A | | |
| Clasificación del Riesgo | I | Productor | N/A |
| ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable? | NO | Distribuidor | X |

## 4. Descripción

Venda hecha de gasa (soporte de algodón tejido), recubierta de mezcla de yeso enrollada en un core redondo y empacada en una envoltura de polipropileno impresa. Las vendas deben tener las siguientes condiciones:

- Enrollada alineadamente con tensión no floja
- Corte en forma de sierra en las orillas (zig-zag)
- No arrugas.
- No manchas.
- Recubierto uniforme.

Después de ser saturado de agua, debe tener una textura suave, cremosa y libre de arenosidades.

La venda de yeso debe ser continua, sin empates, debe estar uniformemente recubierta por una capa porosa de yeso calcinado.

| 5. Composición | Tipo / Grado | Nomenclatura |
|---|---|---|
| Venda hecha de gasa de algodón, recubierta de mezcla de yeso en (Alcohol desnaturalizado, Cloruro de Metileno, Polivinil Acetato, Metil Celulosa, Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio, Sulfato de Potasio, Yeso. | TECNICO | N/A |

| 6. Características del producto | Método de análisis | Tolerancia |
|---|---|---|
| Tipo de gasa | WI-QC-107 | Plana 100% algodón |
| Ancho de la venda (pulgadas) | WI-QC-107 | ± 1/8 |
| Largo de la venda (yds)<br>**5 yds**<br>**3 yds** | WI-QC-107 | Min. 5 yds<br>Max. 5.5 yds<br>***Min. 3 yds***<br>***Max. 3.5 yds*** |
| Peso de la venda (g) | WI-QC-107 | |

| | | |
|---|---|---|
| 3” x 5 yds<br>4” x 5 yds<br>5” x 5 yds<br>6” x 5 yds<br>8” x 5 yds<br>3” x 3 yds | | 145-201<br>195-266<br>244-333<br>294-398<br>384-522<br>86-120 |
| Tiempo de saturación (seg) | WI-QC-105 | 3 a 5 seg |
| Tacto después de saturada | WI-QC-105 | cremosa |
| Pérdida de Yeso (%)<br>**5 yds**<br>**3 yds** | WI-QC-107 | <br>7% máx.<br>***8% máx.*** |
| Tiempo de fraguado (Seg) | WI-QC-105 | 96 a 165 seg |
| Tiempo de secado (seg) | WI-QC-105 | 200 seg máx. |
| Resistencia del molde | WI-QC-186 | 0.825 kg/F min |

## 7. Recomendaciones de uso

El tiempo de fraguado de la venda es susceptible de ser retardado mediante factores externos como son:

- Temperatura del agua: si el agua se calienta, la venda acelera su fraguado. Si el agua se enfría, la venda retarda su fraguado.
- Exprimido de la venda: vendas muy mojadas sin exprimir el exceso de agua tomaran mayor tiempo para fraguar. Vendas escasamente humedecidas, se endurecerán más rápidamente.

BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

## 8. Rotulado

La venda se identifica con el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

## 9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol, retirado de las ventanas y separado del suelo. Mantener las vendas envueltas hasta el momento de usarlas. Rote el material de manera que se utilice siempre el más antiguo. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

## 10. Tiempo de vida

5 años (60 meses)

## 11. Información complementaria para Registro Sanitario

| **Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia** | **SI** | X | **NO** | N/A |
|---|---|---|---|---|

| **Elaborada por** | **Revisada por** | **Aprobada por** | **Fecha de modificación** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Día** | **Mes** | **Año** |
| **Leidy Lineth Torres**<br>Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios | **Diana Marcela Montes**<br>Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios | **Ignacio Martínez Panesso**<br>Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y producción Parche | **11** | **09** | **2019** |

| **Fecha** | | | **Fecha** | | | **Fecha** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Día** | **Mes** | **Año** | **Día** | **Mes** | **Año** | **Día** | **Mes** | **Año** |
| | | | | | | | | |

essity

# Ficha Técnica

Gestión de Calidad

| 1. Denominación Comercial | Fabricante | No. de Ficha | FT - 529 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA | BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO | N° Revisión: | 5 | | |
| | | Fecha de creación | Día | Mes | Año |
| | | | 02 | 08 | 10 |

## 2. Descripción y Empaque de producto

| NART / BNR | Descripción | Empaque |
|---|---|---|
| 73471-00 | 24 vendas de 3” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-01 | 12 vendas de 4” X 5 yardas en sub-empaque | 6 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-02 | 12 vendas de 5” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-03 | 12 vendas de 6” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-04 | 12 vendas de 8” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-11 | 12 vendas de 3” X 3 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |

| Nombre genérico | Forma cosmética | Producto Importado | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VENDA DE YESO | N/A | SI | X | NO | N/A |

## 3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

| Numero Registro Sanitario | Notificación Sanitaria | Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria |
|---|---|---|
| INVIMA 2018DM-0003155-R1 | N/A | 08 NOVIEMBRE DE 2028 |

| Modalidad de Registro Sanitario | | Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria | |
|---|---|---|---|
| Fabricar y Vender | N/A | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia<br>PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80 | |
| Importar y Vender | X | | |
| Importar Semi-Elaborar y Vender | N/A | | |
| Clasificación del Riesgo | I | Productor | N/A |
| ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable? | NO | Distribuidor | X |

## 4. Descripción

Venda hecha de gasa (soporte de algodón tejido), recubierta de mezcla de yeso enrollada en un core redondo y empacada en una envoltura de polipropileno impresa. Las vendas deben tener las siguientes condiciones:

- Enrollada alineadamente con tensión no floja
- Corte en forma de sierra en las orillas (zig-zag)
- No arrugas.
- No manchas.
- Recubierto uniforme.

Después de ser saturado de agua, debe tener una textura suave, cremosa y libre de arenosidades.

La venda de yeso debe ser continua, sin empates, debe estar uniformemente recubierta por una capa porosa de yeso calcinado.

| 5. Composición | Tipo / Grado | Nomenclatura |
|---|---|---|
| Venda hecha de gasa de algodón, recubierta de mezcla de yeso en (Alcohol desnaturalizado, Cloruro de Metileno, Polivinil Acetato, Metil Celulosa, Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio, Sulfato de Potasio, Yeso. | TECNICO | N/A |

| 6. Características del producto | Método de análisis | Tolerancia |
|---|---|---|
| Tipo de gasa | WI-QC-107 | Plana 100% algodón |
| Ancho de la venda (pulgadas) | WI-QC-107 | ± 1/8 |
| Largo de la venda (yds)<br>**5 yds**<br>**3 yds** | WI-QC-107 | Min. 5 yds<br>Max. 5.5 yds<br>***Min. 3 yds***<br>***Max. 3.5 yds*** |
| Peso de la venda (g) | WI-QC-107 | |

| | | |
|---|---|---|
| 3” x 5 yds<br>4” x 5 yds<br>5” x 5 yds<br>6” x 5 yds<br>8” x 5 yds<br>3” x 3 yds | | 145-201<br>195-266<br>244-333<br>294-398<br>384-522<br>86-120 |
| Tiempo de saturación (seg) | WI-QC-105 | 3 a 5 seg |
| Tacto después de saturada | WI-QC-105 | cremosa |
| Pérdida de Yeso (%)<br>**5 yds**<br>**3 yds** | WI-QC-107 | <br>7% máx.<br>***8% máx.*** |
| Tiempo de fraguado (Seg) | WI-QC-105 | 96 a 165 seg |
| Tiempo de secado (seg) | WI-QC-105 | 200 seg máx. |
| Resistencia del molde | WI-QC-186 | 0.825 kg/F min |

## 7. Recomendaciones de uso

El tiempo de fraguado de la venda es susceptible de ser retardado mediante factores externos como son:

- Temperatura del agua: si el agua se calienta, la venda acelera su fraguado. Si el agua se enfría, la venda retarda su fraguado.
- Exprimido de la venda: vendas muy mojadas sin exprimir el exceso de agua tomaran mayor tiempo para fraguar. Vendas escasamente humedecidas, se endurecerán más rápidamente.

BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

## 8. Rotulado

La venda se identifica con el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

## 9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol, retirado de las ventanas y separado del suelo. Mantener las vendas envueltas hasta el momento de usarlas. Rote el material de manera que se utilice siempre el más antiguo. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

## 10. Tiempo de vida

5 años (60 meses)

## 11. Información complementaria para Registro Sanitario

| **Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia** | **SI** | X | **NO** | N/A |
|---|---|---|---|---|

| **Elaborada por** | **Revisada por** | **Aprobada por** | **Fecha de modificación** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Día** | **Mes** | **Año** |
| **Leidy Lineth Torres**<br>Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios | **Diana Marcela Montes**<br>Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios | **Ignacio Martínez Panesso**<br>Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y producción Parche | **11** | **09** | **2019** |

| **Fecha** | | | **Fecha** | | | **Fecha** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Día** | **Mes** | **Año** | **Día** | **Mes** | **Año** | **Día** | **Mes** | **Año** |
| | | | | | | | | |

essity

# Ficha Técnica

Gestión de Calidad

| 1. Denominación Comercial | Fabricante | No. de Ficha | FT - 529 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA | BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO | N° Revisión: | 5 | | |
| | | Fecha de creación | Día | Mes | Año |
| | | | 02 | 08 | 10 |

## 2. Descripción y Empaque de producto

| NART / BNR | Descripción | Empaque |
|---|---|---|
| 73471-00 | 24 vendas de 3” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-01 | 12 vendas de 4” X 5 yardas en sub-empaque | 6 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-02 | 12 vendas de 5” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-03 | 12 vendas de 6” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-04 | 12 vendas de 8” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-11 | 12 vendas de 3” X 3 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |

| Nombre genérico | Forma cosmética | Producto Importado | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VENDA DE YESO | N/A | SI | X | NO | N/A |

## 3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

| Numero Registro Sanitario | Notificación Sanitaria | Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria |
|---|---|---|
| INVIMA 2018DM-0003155-R1 | N/A | 08 NOVIEMBRE DE 2028 |

| Modalidad de Registro Sanitario | | Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria | |
|---|---|---|---|
| Fabricar y Vender | N/A | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia<br>PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80 | |
| Importar y Vender | X | | |
| Importar Semi-Elaborar y Vender | N/A | | |
| Clasificación del Riesgo | I | Productor | N/A |
| ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable? | NO | Distribuidor | X |

## 4. Descripción

Venda hecha de gasa (soporte de algodón tejido), recubierta de mezcla de yeso enrollada en un core redondo y empacada en una envoltura de polipropileno impresa. Las vendas deben tener las siguientes condiciones:

- Enrollada alineadamente con tensión no floja
- Corte en forma de sierra en las orillas (zig-zag)
- No arrugas.
- No manchas.
- Recubierto uniforme.

Después de ser saturado de agua, debe tener una textura suave, cremosa y libre de arenosidades.

La venda de yeso debe ser continua, sin empates, debe estar uniformemente recubierta por una capa porosa de yeso calcinado.

| 5. Composición | Tipo / Grado | Nomenclatura |
|---|---|---|
| Venda hecha de gasa de algodón, recubierta de mezcla de yeso en (Alcohol desnaturalizado, Cloruro de Metileno, Polivinil Acetato, Metil Celulosa, Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio, Sulfato de Potasio, Yeso. | TECNICO | N/A |

| 6. Características del producto | Método de análisis | Tolerancia |
|---|---|---|
| Tipo de gasa | WI-QC-107 | Plana 100% algodón |
| Ancho de la venda (pulgadas) | WI-QC-107 | ± 1/8 |
| Largo de la venda (yds)<br>**5 yds**<br>**3 yds** | WI-QC-107 | Min. 5 yds<br>Max. 5.5 yds<br>***Min. 3 yds***<br>***Max. 3.5 yds*** |
| Peso de la venda (g) | WI-QC-107 | |

| | | |
|---|---|---|
| 3” x 5 yds<br>4” x 5 yds<br>5” x 5 yds<br>6” x 5 yds<br>8” x 5 yds<br>3” x 3 yds | | 145-201<br>195-266<br>244-333<br>294-398<br>384-522<br>86-120 |
| Tiempo de saturación (seg) | WI-QC-105 | 3 a 5 seg |
| Tacto después de saturada | WI-QC-105 | cremosa |
| Pérdida de Yeso (%)<br>**5 yds**<br>**3 yds** | WI-QC-107 | <br>7% máx.<br>***8% máx.*** |
| Tiempo de fraguado (Seg) | WI-QC-105 | 96 a 165 seg |
| Tiempo de secado (seg) | WI-QC-105 | 200 seg máx. |
| Resistencia del molde | WI-QC-186 | 0.825 kg/F min |

## 7. Recomendaciones de uso

El tiempo de fraguado de la venda es susceptible de ser retardado mediante factores externos como son:

- Temperatura del agua: si el agua se calienta, la venda acelera su fraguado. Si el agua se enfría, la venda retarda su fraguado.
- Exprimido de la venda: vendas muy mojadas sin exprimir el exceso de agua tomaran mayor tiempo para fraguar. Vendas escasamente humedecidas, se endurecerán más rápidamente.

BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

## 8. Rotulado

La venda se identifica con el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

## 9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol, retirado de las ventanas y separado del suelo. Mantener las vendas envueltas hasta el momento de usarlas. Rote el material de manera que se utilice siempre el más antiguo. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

## 10. Tiempo de vida

5 años (60 meses)

## 11. Información complementaria para Registro Sanitario

| **Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia** | **SI** | X | **NO** | N/A |
|---|---|---|---|---|

| **Elaborada por** | **Revisada por** | **Aprobada por** | **Fecha de modificación** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Día** | **Mes** | **Año** |
| **Leidy Lineth Torres**<br>Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios | **Diana Marcela Montes**<br>Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios | **Ignacio Martínez Panesso**<br>Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y producción Parche | **11** | **09** | **2019** |

| **Fecha** | | | **Fecha** | | | **Fecha** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Día** | **Mes** | **Año** | **Día** | **Mes** | **Año** | **Día** | **Mes** | **Año** |
| | | | | | | | | |

essity

# Ficha Técnica

Gestión de Calidad

| 1. Denominación Comercial | Fabricante | No. de Ficha | FT - 529 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA | BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO | N° Revisión: | 5 | | |
| | | Fecha de creación | Día | Mes | Año |
| | | | 02 | 08 | 10 |

## 2. Descripción y Empaque de producto

| NART / BNR | Descripción | Empaque |
|---|---|---|
| 73471-00 | 24 vendas de 3” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-01 | 12 vendas de 4” X 5 yardas en sub-empaque | 6 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-02 | 12 vendas de 5” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-03 | 12 vendas de 6” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-04 | 12 vendas de 8” X 5 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |
| 73471-11 | 12 vendas de 3” X 3 yardas en sub-empaque | 4 sub-empaques por caja corrugada |

| Nombre genérico | Forma cosmética | Producto Importado | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VENDA DE YESO | N/A | SI | X | NO | N/A |

## 3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

| Numero Registro Sanitario | Notificación Sanitaria | Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria |
|---|---|---|
| INVIMA 2018DM-0003155-R1 | N/A | 08 NOVIEMBRE DE 2028 |

| Modalidad de Registro Sanitario | | Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria | |
|---|---|---|---|
| Fabricar y Vender | N/A | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia<br>PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80 | |
| Importar y Vender | X | | |
| Importar Semi-Elaborar y Vender | N/A | | |
| Clasificación del Riesgo | I | Productor | N/A |
| ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable? | NO | Distribuidor | X |

## 4. Descripción

Venda hecha de gasa (soporte de algodón tejido), recubierta de mezcla de yeso enrollada en un core redondo y empacada en una envoltura de polipropileno impresa. Las vendas deben tener las siguientes condiciones:

- Enrollada alineadamente con tensión no floja
- Corte en forma de sierra en las orillas (zig-zag)
- No arrugas.
- No manchas.
- Recubierto uniforme.

Después de ser saturado de agua, debe tener una textura suave, cremosa y libre de arenosidades.

La venda de yeso debe ser continua, sin empates, debe estar uniformemente recubierta por una capa porosa de yeso calcinado.

| 5. Composición | Tipo / Grado | Nomenclatura |
|---|---|---|
| Venda hecha de gasa de algodón, recubierta de mezcla de yeso en (Alcohol desnaturalizado, Cloruro de Metileno, Polivinil Acetato, Metil Celulosa, Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio, Sulfato de Potasio, Yeso. | TECNICO | N/A |

| 6. Características del producto | Método de análisis | Tolerancia |
|---|---|---|
| Tipo de gasa | WI-QC-107 | Plana 100% algodón |
| Ancho de la venda (pulgadas) | WI-QC-107 | ± 1/8 |
| Largo de la venda (yds)<br>**5 yds**<br>**3 yds** | WI-QC-107 | Min. 5 yds<br>Max. 5.5 yds<br>***Min. 3 yds***<br>***Max. 3.5 yds*** |
| Peso de la venda (g) | WI-QC-107 | |

| | | |
|---|---|---|
| 3” x 5 yds<br>4” x 5 yds<br>5” x 5 yds<br>6” x 5 yds<br>8” x 5 yds<br>3” x 3 yds | | 145-201<br>195-266<br>244-333<br>294-398<br>384-522<br>86-120 |
| Tiempo de saturación (seg) | WI-QC-105 | 3 a 5 seg |
| Tacto después de saturada | WI-QC-105 | cremosa |
| Pérdida de Yeso (%)<br>**5 yds**<br>**3 yds** | WI-QC-107 | <br>7% máx.<br>***8% máx.*** |
| Tiempo de fraguado (Seg) | WI-QC-105 | 96 a 165 seg |
| Tiempo de secado (seg) | WI-QC-105 | 200 seg máx. |
| Resistencia del molde | WI-QC-186 | 0.825 kg/F min |

## 7. Recomendaciones de uso

El tiempo de fraguado de la venda es susceptible de ser retardado mediante factores externos como son:

- Temperatura del agua: si el agua se calienta, la venda acelera su fraguado. Si el agua se enfría, la venda retarda su fraguado.
- Exprimido de la venda: vendas muy mojadas sin exprimir el exceso de agua tomaran mayor tiempo para fraguar. Vendas escasamente humedecidas, se endurecerán más rápidamente.

BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

## 8. Rotulado

La venda se identifica con el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

## 9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol, retirado de las ventanas y separado del suelo. Mantener las vendas envueltas hasta el momento de usarlas. Rote el material de manera que se utilice siempre el más antiguo. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

## 10. Tiempo de vida

5 años (60 meses)

## 11. Información complementaria para Registro Sanitario

| **Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia** | **SI** | X | **NO** | N/A |
|---|---|---|---|---|

| **Elaborada por** | **Revisada por** | **Aprobada por** | **Fecha de modificación** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Día** | **Mes** | **Año** |
| **Leidy Lineth Torres**<br>Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios | **Diana Marcela Montes**<br>Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios | **Ignacio Martínez Panesso**<br>Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y producción Parche | **11** | **09** | **2019** |

| **Fecha** | | | **Fecha** | | | **Fecha** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Día** | **Mes** | **Año** | **Día** | **Mes** | **Año** | **Día** | **Mes** | **Año** |
| | | | | | | | | |

# VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE ®







| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO** | Venda elástica |
| **NOMBRE COMERCIAL** | Venda elástica |
| **MARCA** | ALFASAFE ® |
| **TIPO DE PRODUCTO** | DISPOSITIVO MÉDICO |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2018DM-0002979 – R1 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 01 de octubre de 2028 |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2015DM-0012870 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 22 de abril de 2025 |
| **TIPO DE RIESGO** | Clase I - Bajo Riesgo |
| **VIDA ÚTIL** | 5 años |

| | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN** | •Venda elástica color piel en tela liviana.<br>•Dispositivo médico no estéril.<br>•Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo.<br>•Libre de material particulado con envoltura uniforme. |
| **CARACTERÍSTICAS** | •Peso ligero<br>•Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente.<br>•Libre de impurezas y partículas extrañas.<br>•Buena resistencia a la tracción.<br>•Flexible y transpirable.<br>•No altera el normal funcionamiento de la piel.<br>•No es tóxico y no provoca irritación a la piel.<br>•Remoción a traumática.<br>•Producto versátil de diversas dimensiones. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | •Humedad Relativa: MÁXIMA 70%<br>•Temperatura: MÁXIMA 32C°<br>•Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.<br>•Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos. |
| **ESTÁNDARES NORMATIVOS** | Las vendas elásticas cumplen con la norma Directiva Europea MDD 93/42/EEC, ISO 4074:2002, ISO 13485:2012. |
| **USOS** | •Útil en contusión de partes blandas, controla edema o inflamación, post operatorio, ortopedia, traumatología, inmovilizaciones parciales, fijación de apósitos, limita la movilidad de zonas lesionadas, coadyuvante en la sujeción de inmovilizaciones blandas y duras, Ayuda a la corrección y moldeo de posiciones viciosas, fijación de férulas de inmovilización y como vendaje de sostenimiento ligero.<br>•Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.<br>•Verificar que la venda esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal. |
| **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** | •Evite aplicar la venda con excesiva tensión debido a que puede afectar la circulación de la sangre. Inspecciones el área frecuentemente en busca de manifestaciones clínicas como: decoloración, inflamación, dolor, parestesia.<br>•Evite aplicar la venda directamente sobre una herida abierta. |
| **DISPOSICIÓN FINAL** | •Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.<br>•En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo". |

| | | |
|---|---|---|
| AlfaSafe® | **FICHA TÉCNICA** | FT-DT 010<br>Versión: **15**<br>17-04-2024 |

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

| CARACTERÍSTICAS | REFERENCIA | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **2" X 5 yardas** | **3" X 5 yardas** | **4" X 5 yardas** | **5" X 5 yardas** | **6" X 5 yardas** |
| Ancho (cm) | 4.5 ± 2 | 7.0 ± 2 | 9.5 ± 2 | 12.0 ± 2 | 14.5 ± 2 |
| Elongación (%) | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 |
| Peso (gramos) | 20.0 - 22.5 | 30.0 – 33.0 | 40.0 – 44.5 | 50.0 - 55.5 | 60.0 – 66.5 |
| Longitud de reposo | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 |
| Longitud estirada | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 |

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

| CÓDIGO DE BARRAS | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN COMERCIAL (unidad mínima despacho) | UNIDAD DE EMBALAJE |
|---|---|---|---|---|
| (GTIN-13) 7707228360727<br>(GTIN-14) 17707228360724 | VEELP001 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 2" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 480 UND |
| (GTIN-13) 7707228360734<br>(GTIN-14) 17707228360731 | VEELP002 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228360741<br>(GTIN-14) 17707228360748 | VEELP003 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228360758<br>(GTIN-14) 17707228360755 | VEELP004 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228360765<br>(GTIN-14) 17707228360762 | VEELP005 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228368259<br>(GTIN-14) 17707228368256 | VEELB001 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 2"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 480 UND |
| (GTIN-13) 7707228368266<br>(GTIN-14) 17707228368263 | VEELB002 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 3"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228368273<br>(GTIN-14) 17707228368270 | VEELB003 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 4"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228368280<br>(GTIN-14) 17707228368287 | VEELB004 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 5"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228368297<br>(GTIN-14) 17707228368294 | VEELB005 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 6"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |

# VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE ®







| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO** | Venda elástica |
| **NOMBRE COMERCIAL** | Venda elástica |
| **MARCA** | ALFASAFE ® |
| **TIPO DE PRODUCTO** | DISPOSITIVO MÉDICO |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2018DM-0002979 – R1 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 01 de octubre de 2028 |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2015DM-0012870 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 22 de abril de 2025 |
| **TIPO DE RIESGO** | Clase I - Bajo Riesgo |
| **VIDA ÚTIL** | 5 años |

| | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN** | •Venda elástica color piel en tela liviana.<br>•Dispositivo médico no estéril.<br>•Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo.<br>•Libre de material particulado con envoltura uniforme. |
| **CARACTERÍSTICAS** | •Peso ligero<br>•Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente.<br>•Libre de impurezas y partículas extrañas.<br>•Buena resistencia a la tracción.<br>•Flexible y transpirable.<br>•No altera el normal funcionamiento de la piel.<br>•No es tóxico y no provoca irritación a la piel.<br>•Remoción a traumática.<br>•Producto versátil de diversas dimensiones. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | •Humedad Relativa: MÁXIMA 70%<br>•Temperatura: MÁXIMA 32C°<br>•Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.<br>•Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos. |
| **ESTÁNDARES NORMATIVOS** | Las vendas elásticas cumplen con la norma Directiva Europea MDD 93/42/EEC, ISO 4074:2002, ISO 13485:2012. |
| **USOS** | •Útil en contusión de partes blandas, controla edema o inflamación, post operatorio, ortopedia, traumatología, inmovilizaciones parciales, fijación de apósitos, limita la movilidad de zonas lesionadas, coadyuvante en la sujeción de inmovilizaciones blandas y duras, Ayuda a la corrección y moldeo de posiciones viciosas, fijación de férulas de inmovilización y como vendaje de sostenimiento ligero.<br>•Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.<br>•Verificar que la venda esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal. |
| **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** | •Evite aplicar la venda con excesiva tensión debido a que puede afectar la circulación de la sangre. Inspecciones el área frecuentemente en busca de manifestaciones clínicas como: decoloración, inflamación, dolor, parestesia.<br>•Evite aplicar la venda directamente sobre una herida abierta. |
| **DISPOSICIÓN FINAL** | •Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.<br>•En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo". |

| | | |
|---|---|---|
| AlfaSafe® | **FICHA TÉCNICA** | FT-DT 010<br>Versión: **15**<br>17-04-2024 |

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

| CARACTERÍSTICAS | REFERENCIA | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **2" X 5 yardas** | **3" X 5 yardas** | **4" X 5 yardas** | **5" X 5 yardas** | **6" X 5 yardas** |
| Ancho (cm) | 4.5 ± 2 | 7.0 ± 2 | 9.5 ± 2 | 12.0 ± 2 | 14.5 ± 2 |
| Elongación (%) | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 |
| Peso (gramos) | 20.0 - 22.5 | 30.0 – 33.0 | 40.0 – 44.5 | 50.0 - 55.5 | 60.0 – 66.5 |
| Longitud de reposo | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 |
| Longitud estirada | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 |

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

| CÓDIGO DE BARRAS | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN COMERCIAL (unidad mínima despacho) | UNIDAD DE EMBALAJE |
|---|---|---|---|---|
| (GTIN-13) 7707228360727<br>(GTIN-14) 17707228360724 | VEELP001 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 2" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 480 UND |
| (GTIN-13) 7707228360734<br>(GTIN-14) 17707228360731 | VEELP002 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228360741<br>(GTIN-14) 17707228360748 | VEELP003 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228360758<br>(GTIN-14) 17707228360755 | VEELP004 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228360765<br>(GTIN-14) 17707228360762 | VEELP005 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228368259<br>(GTIN-14) 17707228368256 | VEELB001 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 2"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 480 UND |
| (GTIN-13) 7707228368266<br>(GTIN-14) 17707228368263 | VEELB002 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 3"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228368273<br>(GTIN-14) 17707228368270 | VEELB003 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 4"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228368280<br>(GTIN-14) 17707228368287 | VEELB004 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 5"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228368297<br>(GTIN-14) 17707228368294 | VEELB005 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 6"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |

# VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE ®







| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO** | Venda elástica |
| **NOMBRE COMERCIAL** | Venda elástica |
| **MARCA** | ALFASAFE ® |
| **TIPO DE PRODUCTO** | DISPOSITIVO MÉDICO |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2018DM-0002979 – R1 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 01 de octubre de 2028 |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2015DM-0012870 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 22 de abril de 2025 |
| **TIPO DE RIESGO** | Clase I - Bajo Riesgo |
| **VIDA ÚTIL** | 5 años |

| | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN** | •Venda elástica color piel en tela liviana.<br>•Dispositivo médico no estéril.<br>•Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo.<br>•Libre de material particulado con envoltura uniforme. |
| **CARACTERÍSTICAS** | •Peso ligero<br>•Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente.<br>•Libre de impurezas y partículas extrañas.<br>•Buena resistencia a la tracción.<br>•Flexible y transpirable.<br>•No altera el normal funcionamiento de la piel.<br>•No es tóxico y no provoca irritación a la piel.<br>•Remoción a traumática.<br>•Producto versátil de diversas dimensiones. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | •Humedad Relativa: MÁXIMA 70%<br>•Temperatura: MÁXIMA 32C°<br>•Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.<br>•Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos. |
| **ESTÁNDARES NORMATIVOS** | Las vendas elásticas cumplen con la norma Directiva Europea MDD 93/42/EEC, ISO 4074:2002, ISO 13485:2012. |
| **USOS** | •Útil en contusión de partes blandas, controla edema o inflamación, post operatorio, ortopedia, traumatología, inmovilizaciones parciales, fijación de apósitos, limita la movilidad de zonas lesionadas, coadyuvante en la sujeción de inmovilizaciones blandas y duras, Ayuda a la corrección y moldeo de posiciones viciosas, fijación de férulas de inmovilización y como vendaje de sostenimiento ligero.<br>•Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.<br>•Verificar que la venda esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal. |
| **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** | •Evite aplicar la venda con excesiva tensión debido a que puede afectar la circulación de la sangre. Inspecciones el área frecuentemente en busca de manifestaciones clínicas como: decoloración, inflamación, dolor, parestesia.<br>•Evite aplicar la venda directamente sobre una herida abierta. |
| **DISPOSICIÓN FINAL** | •Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.<br>•En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo". |

| | | |
|---|---|---|
| AlfaSafe® | **FICHA TÉCNICA** | FT-DT 010<br>Versión: **15**<br>17-04-2024 |

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

| CARACTERÍSTICAS | REFERENCIA | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **2" X 5 yardas** | **3" X 5 yardas** | **4" X 5 yardas** | **5" X 5 yardas** | **6" X 5 yardas** |
| Ancho (cm) | 4.5 ± 2 | 7.0 ± 2 | 9.5 ± 2 | 12.0 ± 2 | 14.5 ± 2 |
| Elongación (%) | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 |
| Peso (gramos) | 20.0 - 22.5 | 30.0 – 33.0 | 40.0 – 44.5 | 50.0 - 55.5 | 60.0 – 66.5 |
| Longitud de reposo | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 |
| Longitud estirada | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 |

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

| CÓDIGO DE BARRAS | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN COMERCIAL (unidad mínima despacho) | UNIDAD DE EMBALAJE |
|---|---|---|---|---|
| (GTIN-13) 7707228360727<br>(GTIN-14) 17707228360724 | VEELP001 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 2" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 480 UND |
| (GTIN-13) 7707228360734<br>(GTIN-14) 17707228360731 | VEELP002 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228360741<br>(GTIN-14) 17707228360748 | VEELP003 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228360758<br>(GTIN-14) 17707228360755 | VEELP004 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228360765<br>(GTIN-14) 17707228360762 | VEELP005 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228368259<br>(GTIN-14) 17707228368256 | VEELB001 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 2"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 480 UND |
| (GTIN-13) 7707228368266<br>(GTIN-14) 17707228368263 | VEELB002 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 3"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228368273<br>(GTIN-14) 17707228368270 | VEELB003 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 4"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228368280<br>(GTIN-14) 17707228368287 | VEELB004 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 5"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228368297<br>(GTIN-14) 17707228368294 | VEELB005 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 6"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |

# VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE ®







| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO** | Venda elástica |
| **NOMBRE COMERCIAL** | Venda elástica |
| **MARCA** | ALFASAFE ® |
| **TIPO DE PRODUCTO** | DISPOSITIVO MÉDICO |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2018DM-0002979 – R1 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 01 de octubre de 2028 |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2015DM-0012870 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 22 de abril de 2025 |
| **TIPO DE RIESGO** | Clase I - Bajo Riesgo |
| **VIDA ÚTIL** | 5 años |

| | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN** | •Venda elástica color piel en tela liviana.<br>•Dispositivo médico no estéril.<br>•Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo.<br>•Libre de material particulado con envoltura uniforme. |
| **CARACTERÍSTICAS** | •Peso ligero<br>•Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente.<br>•Libre de impurezas y partículas extrañas.<br>•Buena resistencia a la tracción.<br>•Flexible y transpirable.<br>•No altera el normal funcionamiento de la piel.<br>•No es tóxico y no provoca irritación a la piel.<br>•Remoción a traumática.<br>•Producto versátil de diversas dimensiones. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | •Humedad Relativa: MÁXIMA 70%<br>•Temperatura: MÁXIMA 32C°<br>•Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.<br>•Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos. |
| **ESTÁNDARES NORMATIVOS** | Las vendas elásticas cumplen con la norma Directiva Europea MDD 93/42/EEC, ISO 4074:2002, ISO 13485:2012. |
| **USOS** | •Útil en contusión de partes blandas, controla edema o inflamación, post operatorio, ortopedia, traumatología, inmovilizaciones parciales, fijación de apósitos, limita la movilidad de zonas lesionadas, coadyuvante en la sujeción de inmovilizaciones blandas y duras, Ayuda a la corrección y moldeo de posiciones viciosas, fijación de férulas de inmovilización y como vendaje de sostenimiento ligero.<br>•Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.<br>•Verificar que la venda esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal. |
| **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** | •Evite aplicar la venda con excesiva tensión debido a que puede afectar la circulación de la sangre. Inspecciones el área frecuentemente en busca de manifestaciones clínicas como: decoloración, inflamación, dolor, parestesia.<br>•Evite aplicar la venda directamente sobre una herida abierta. |
| **DISPOSICIÓN FINAL** | •Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.<br>•En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo". |

| | | |
|---|---|---|
| AlfaSafe® | **FICHA TÉCNICA** | FT-DT 010<br>Versión: **15**<br>17-04-2024 |

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

| CARACTERÍSTICAS | REFERENCIA | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **2" X 5 yardas** | **3" X 5 yardas** | **4" X 5 yardas** | **5" X 5 yardas** | **6" X 5 yardas** |
| Ancho (cm) | 4.5 ± 2 | 7.0 ± 2 | 9.5 ± 2 | 12.0 ± 2 | 14.5 ± 2 |
| Elongación (%) | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 | 320 ± 10 |
| Peso (gramos) | 20.0 - 22.5 | 30.0 – 33.0 | 40.0 – 44.5 | 50.0 - 55.5 | 60.0 – 66.5 |
| Longitud de reposo | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 | 1.53 – 1.58 |
| Longitud estirada | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 | 4.50 – 4.55 |

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

| CÓDIGO DE BARRAS | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN COMERCIAL (unidad mínima despacho) | UNIDAD DE EMBALAJE |
|---|---|---|---|---|
| (GTIN-13) 7707228360727<br>(GTIN-14) 17707228360724 | VEELP001 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 2" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 480 UND |
| (GTIN-13) 7707228360734<br>(GTIN-14) 17707228360731 | VEELP002 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228360741<br>(GTIN-14) 17707228360748 | VEELP003 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228360758<br>(GTIN-14) 17707228360755 | VEELP004 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228360765<br>(GTIN-14) 17707228360762 | VEELP005 | VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228368259<br>(GTIN-14) 17707228368256 | VEELB001 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 2"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 480 UND |
| (GTIN-13) 7707228368266<br>(GTIN-14) 17707228368263 | VEELB002 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 3"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228368273<br>(GTIN-14) 17707228368270 | VEELB003 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 4"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 240 UND |
| (GTIN-13) 7707228368280<br>(GTIN-14) 17707228368287 | VEELB004 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 5"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |
| (GTIN-13) 7707228368297<br>(GTIN-14) 17707228368294 | VEELB005 | VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 6"x5 YD (Unidad) | BOLSA X 10 UND. | CARTÓN X 120 UND |

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | PLACA ELECTROBISTURÍ DOBLE CON CABLE | ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE |  |
| **Fabricante:** | Baisheng Medical LTD. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST SAS | | |
| **Marca:** | Golden Care | | |
| **Vida Útil:** | 3 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2019DM-0020710 | | |
| **Vigencia:** | 21/03/2029 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | I | | |
| **Método de esterilización** | - | | |
| **Descripción y uso del producto** | Electrodo neutro o de retorno de la electricidad en el modo monopolar. Placa Doble Con Cable.<br>**Material:** Espuma (Foam), gel conductivo / auto adhesivo y libre de látex.<br>Proporciona adhesividad del 100%<br>Doble contacto<br>Con Cable de 3 m. de longitud y conexión a unidad electro quirúrgica Valleylab, Conmed, etc.<br><br>**Tamaño:**<br>Adulto: 20 cm x 10 cm<br>Pediátrico: 12 cm x 9 cm<br>Neonatal: 10 cm x 5.5 cm | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Foam: Polietileno<br>Aluminio<br>Hidro Gel conductivo / auto adhesivo | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Criterio de descarte** | Producto Descartable posterior a su uso<br>Daño en el producto<br>El producto superó la fecha de vencimiento establecida en el empaque. | | |
| **Presentación comercial:** | Empaque: Unidades en bolsa de aluminio flexible.<br>Embalaje: Caja por 25 unidades. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |



Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| cardiomed | FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS | | |
|---|---|---|---|
| | CODIGO: CAL-FR-006 | FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024 | VERSIÓN: 03 |



| | |
|---|---|
| PRODUCTO | PLACA ELECTROBISTURI |
| NOMBRE GENERICO | PLACA ELECTROBISTURI |
| MARCA | elitemedical® |
| DESCRIPCIÓN | Placa bipolar con sistema REM (Supervisión del electrodo de retorno) de espuma con adhesivo hipoalergénico, biocompatible, compatible con equipos del mercado. |

| | |
|---|---|
| COMPOSICIÓN | Gel conductor: Poliacrilato de sodio; Propanetriol (Glicerina),Agua; cloruro de potasio<br>Adhesivo acrílico: Acrílico<br>Soporte de espuma de polietileno: Polietileno, 1,0 mm de espesor<br>Papel de aluminio: Aluminio puro, 0,02 mm de grosor. |
| INDICACIONES | Están indicados para su uso para adherirse al paciente en toda la superficie de la almohadilla para completar un circuito eléctrico durante la electrocirugía entre el generador electroquirúrgico, el electrodo activo y el paciente. |
| PRECAUCIONES | • No reducir el tamaño cortando. No utilice gel adicional.<br>• No reubique las almohadillas electroquirúrgicas después de la aplicación inicial.<br>• Asegúrese de que las almohadillas electroquirúrgicas estén adecuadamente colocadas y en pleno contacto con la piel. Inspeccione los cordones, los cables, las pinzas, los conectores, todos los accesorios activos y el generador antes de encenderlo.<br>• No reutilice las almohadillas electroquirúrgicas, son de un solo uso.<br>• Utilizar el electrodo en el plazo de una semana una vez abierta la bolsa.<br>• No utilice las almohadillas electroquirúrgicas después de la fecha de caducidad.<br>• La colocación de la almohadilla no debe estar más cerca de 20 cm del sitio quirúrgico.<br>• Evite que las almohadillas electroquirúrgicas se impregnen de fluidos o medios de irrigación (por ejemplo, solución salina), ya que puede afectar a la conducción de la corriente de las almohadillas electroquirúrgicas y causar quemaduras en la piel del paciente. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ESPECIFICACIONES QUIMICAS | | | | LIBRE DE LATEX | ☑ SI ☐ NO |
| ESPECIFICACIONES FISICAS | DIAMETRO | CALIBRE | LONGITUD | FORMA | |
| | | | | | |
| ESTERILIZACIÓN | Oxido de etileno | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| VIDA UTIL | 2 años | | | | |
| CLASIFICACIÓN DEL RIESGO | IIA | | | | |
| REGISTRO SANITARIO | 2021DM-0024415 | MODALIDAD | Importar y vender | VIGENCIA | 13/10/2031 |
| FABRICANTE | BAISHENG MEDICAL CO. LTD. | | | | |
| REFERENCIAS | MQ00339 Placa Electrobisturi Adulto 3mt | | | | |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL | Placa electrobisturí adulto en empaque individual con sistema abre fácil. | | | | |

| UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ENVASE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES QUE CONTIENE | INFORMACIÓN |
| | bolsa | Papel aluminio | 1 unidad | |
| EMPAQUE O PRESENTACIÓN | caja | cartón | 25 unidades | |
| EMBALAJE | caja | cartón corrugado | 100 unidades | |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%. | | | |

| | |
|---|---|
| ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD | IEC60601-2-2 :2009 cláusula201 . 15.101.7 Adherencia NE<br>IEC60601-2-2 :2009 cláusula 201.15.101.3 Conexión del cable NE, 201.15.101.2 Fijación del cable NE, propiedades eléctricas: Corriente de fuga HF Cláusula 201. 15.101.4<br>Probado según IS010993-5 e IS010993-10 |

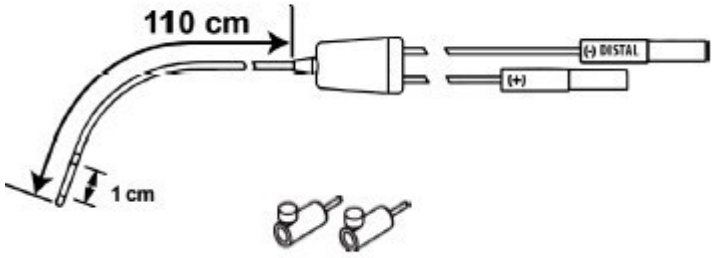
GUIA RAPIDA DE USO

1. Disponer el generador electroquirúrgico de un sistema de control de la calidad de los contactos (por ejemplo, REMTM, ARMTM, NESSYTM)
2. Utilice los cables y adaptadores OBS necesarios con la serie GBS-D
3. Utilice cables de ECG con supresores/chokes de RF para evitar que la corriente electroquirúrgica fluya a través de los electrodos de ECG.
4. Abrir la bolsa sólo antes de usarla y extraer las almohadillas electroquirúrgicas. Compruebe la fecha de caducidad impresa en la bolsa, la validez es de 2 años, no utilice el producto si está caducado.
5. Retire la almohadilla del papel de liberación por la lengüeta de pelado o por uno de sus hombros. Compruebe que la almohadilla, el cable y el conector no presentan defectos (por ejemplo, gel seco o ausente, daños en el aislamiento del cable). No utilice un producto defectuoso.
6. Aplique las almohadillas electroquirúrgicas en la zona de la piel preparada empezando por un extremo y continuando hacia el otro lado manteniendo una presión uniforme sin estirar la piel ni la almohadilla. Evite que queden burbujas de aire o que se formen pliegues en la piel bajo la almohadilla. Alise firmemente para asegurar un buen contacto de toda la superficie adhesiva con la piel.
7. Para electrodos sin cable: Abra la pinza del cable de dispersión levantando la palanca. Introduzca la lengüeta de contacto de la almohadilla completamente en la abrazadera.
8. Bloquee la pinza presionando completamente la palanca.
9. Asegúrese de que toda la lengüeta está insertada en la pinza y no entra en contacto con la piel del paciente.
10. Compruebe que las almohadillas electroquirúrgicas se adhieren bien en toda la superficie a la piel y que el conector de la pinza se ha fijado firmemente a la lengüeta de contacto del electrodo. Compruebe que la pinza no ejerce una presión innecesaria sobre la piel del paciente.
11. Conecte el cable o cordón al generador electroquirúrgico siguiendo las instrucciones proporcionadas con el generador.
12. Antes de utilizar el generador electroquirúrgico, consulte sus instrucciones de uso, por ejemplo, sobre las limitaciones de los ajustes de salida y/o la duración de la activación.

| Abbott | **FICHA TECNICA**<br>CO-LOG-F-005 |
|---|---|

| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENERICO** | Catéter de estimulación bipolar |
| **NOMBRE COMERCIAL** | Catéter Pacel |
| **REFERENCIA** | **401770, 401771** |

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

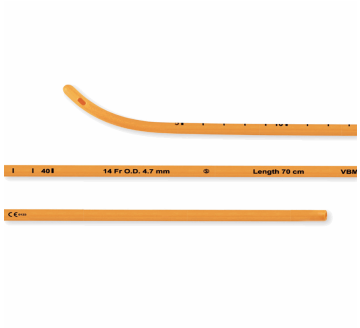



| CARACTERISTICAS | ESPECIFICACIONES |
|---|---|
| Fabricante | St. Jude Medical |
| Registro Sanitario/ Permiso de Comercialización | 2019DM-0001734-R2 |
| Clasificación del riesgo | III |
| Técnica de diagnóstico | N/A |
| Principio de funcionamiento | N/A |
| ¿Dispositivo Implantable? (si/no) | No |
| Materiales | Policarbonato, poliuretano |
| Longitud usable | 110 cm |
| Diámetro | 5 F (401770) y 6 F (401771) |
| Espacio ínter electrodos | 1 cm |
| Curvas | Curva derecha |
| Conector | Distal y proximal |
| **INDICACIONES DE USO** | Los catéteres de estimulación cardíaca bipolar PACEL™ de St. Jude Medical se han diseñado para su uso en estimulación o registro de ECG intracardíacos con o sin fluoroscopia |
| **PRESENTACIÓN** | El envase protege el catéter de daños físicos y de la exposición a los agentes atmosféricos. Mantenga el catéter dentro de la caja hasta su uso. |
| **CONSERVACIÓN** | Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco (Ver inserto). |

| | |
| --- | --- |
| **VIDA ÚTIL** | Producto de un solo uso.<br>Tiempo asegurado de esterilización impreso en empaque si este no presenta rupturas. |

Año de elaboración: *2019*
Versión: *02*

**FICHA TECNICA - REFERENCIA 33-70-700-1**




***Introductor i-Bougie, estéril.***

i-Bougie está diseñado para tubos traqueales de un solo lumen ? 6 mm I.D. Los conectores O2 se pueden usar para conectar una fuente de oxígeno para la oxigenación temporal. 0

**Marca:** VBM

**Material:** Aluminio Maleable recubierto de vaina plástica

**Indicaciones de uso:**

Facilitar la intubación orotraqueal, especialmente en pacientes donde la visualización de la glotis es inadecuada.

**Fabricante:** Vbm Medizintechnk, Gmbh

**Beneficios del producto:**

| Características: | Beneficios: |
|---|---|
| i-Bougie versátil para facilitar la intubación difícil | Intubación asistida durante la laringoscopia directa y suministro de oxígeno al mismo tiempo, aumenta la |
| Punta distal atraumática | Diseño redondeado y angulado |
| Oxigenación en todo momento | 2 tipos de conectores O2 para un flujo de oxígeno distal de forma lateral y central |
| Diseño y estructura garantizada para la gestión de la VAD | Con marcación en centímetros de 5 a 40 cm, superficie de baja fricción durante su uso |

"Este documento pertenece a LM Instruments S.A. Se prohíbe reproducirlo total o parcialmente, o guardarlo en un sistema electrónico sin previa autorización de la gerencia de la compañía."

## Precauciones:

No aplica.

## Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

| | |
|---|---|
| Humedad | 40% - 85% |
| Dispositivo de un solo uso | SI |
| Temperatura almacenamiento | Temperatura ambiente |
| Ciclos de reprocesamiento | N/A |
| Método | Oxido de Etileno |
| Disposición Final | Relleno Sanitario |

**Condiciones de Reprocesamiento:** No aplica

| | |
|---|---|
| Registro Sanitario | 2020DM-0021147 |
| Clasificación de riesgo | IIA |
| Vida útil | 5 años |
| Calibración | NO |
| Presentación comercial | UNIDAD |
| Unidades por empaque | 1 |
| Unidad mínima de venta | 1 |

## Observaciones:

"Este documento pertenece a LM Instruments S.A. Se prohíbe reproducirlo total o parcialmente, o guardarlo en un sistema electrónico sin previa autorización de la gerencia de la compañía."

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| REFERENCIA | NOMBRE COMERCIAL | NOMBRE GENÉRICO |
|---|---|---|
| SI-09880 | Etiqueta: 8.5 FR 10 cm Percutaneous Sheath Introducer Set with Integral Hemostasis Valve/ Side Port for use with 7-7.5 Fr Catheters | PSI SET: 8.5 FR<br>**INVIMA: KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.** |

**DESCRIPCIÓN**

**Juego introductor de vaina percutánea con válvula de hemostasia integral / puerto lateral para usar con 7 - 7,5 FR. Catéteres**
**JUEGO DE PSI: 8.5 FR**

| REGISTRO SANITARIO | MODALIDAD DE REGISTRO | CLASIFICACION DE RIESGO |
|---|---|---|
| INVIMA 2016DM-0015461 | Importar y Vender | **III** |

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

ARROW INTERNATIONAL INC, SUBSIDIARIA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC,(SUBSIDIARY OF ARROW INTI,INC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

| PRESENTACIONES | VIDA UTIL | CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN) |
|---|---|---|
| Caja x 10 en empaque individual | 5 AÑOS | **30801902097805** |

**INDICACIONES Y USOS**

LOS PRODUCTOS DE INTRODUCTOR DE VAÍNA PERCUTÁNEA PERMITEN ACCESO VENOSO O ARTERIAL Y LA INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO A LA CIRCULACIÓN CENTRA. EL ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW- FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR LA ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW-FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR ESTÁ DISEÑADO PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES EN EL LADO IZQUIERDO DEL CORAZÓN A TRAVÉS DEL TABIQUE INTER-ARTERIAL. ADAPTADORES DE VAINA DE ARROW SE UTILIZA EN CONJUNCIÓN CON UNA PIEZA INTRODUCTOR PERCUTÁNEO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER EN LA CIRCULACIÓN CENTRAL. ESCUDO DE CONTAMINACIÓN CATH-GARD. COMPONENTES DE ARROW CATH-GARD ESTÁN DESEÑADOS PARA SU USO COMO ESCUDOS DE CONTAMINACIÓN JUNTO CON EL USO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES E INTRODUCTORES DE VAINA PERCUTÁNEA. VAINAS DE TRAUMA LOS PRODUCTOS DE TRAUMA PERMITE ACCESO RÁPIDO AL SISTEMA VASCULAR Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER A LA CIRCULACIÓN CENTRAL

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**

**NO UTILIZAR, SI EL PAQUETE ESTÁ PREVIAMENTE ABIERTO O DAÑADO**

**LEER EL INSTRUCTIVO DE MANEJO INCLUIDO EN EL PAQUETE, ANTES DEL USO.**
**USAR UNA SOLA VEZ, NO REESTERILIZAR.**
**ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO**
**NO FABRICADO CON LATEX DE CAUCHO NATURAL**
**NO EXPONER A LA LUZ DEL SOL**
**MANTENER ALEJADO DEL AGUA**

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.

2. Advertencia: Los médicos deberán estar conscientes de las complicaciones relacionadas con la introducción de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de las paredes de vasos lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia por vaina, laceración del conducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, hematoma, hemorragia y disritmias.

3. Advertencia: No aplicar fuerza excesiva al extraer la guía de hilo flexible, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, deberá obtenerse una radiografía del tórax y solicitarse consulta adicional.

4. Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad d eembolia gaseosa a consecuencia de agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de introducción a las venas o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilizar este dispositivo sólo con conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Para evitar el riesgo de una embolia gaseosa, seguir el protocolo del hospital aplicable a todo tipo de mantenimiento de vainas y lumbreras laterales.

5. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre obturada. Si se va a demorar la introducción del catéter, o si se va a extraer el catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano protegido con guante estéril hasta haber introducido el catéter o un obturador. Utilizar el obturador Arrow, incluido con este
producto o vendido por separado, como catéter postizo con el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral y la vaina. Esto asegurará que no se produzcan pérdidas y que el sello interno quede protegido de la contaminación.

6. Advertencia: Debe prestarse sumo cuidado al pasar la guía de hilo flexible. El uso de un tramo excesivamente largo de la guía de hilo flexible en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de la rama derecha, y perforación de las paredes de los vasos, del atrio o del ventrículo.

7. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico deberá aplicar como rutina las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.

8. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o de impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.

9. Precaución: Las vainas introducidas deben inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad del flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la hermeticidad de la conexión Luer-Lock.

10. Precaución: Deberán cambiarse los vendajes en el sitio de inserción en forma regular y meticulosa, empleando una técnica aséptica.

11. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas. Acetona: No usar acetona sobre la superficie de las vainas. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes. Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de las vainas o para desatascar vainas. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.

12. Precaución: Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción de la vaina contienen disolventes que pueden dañar el material de la vaina. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

**CONTENIDO:**

1: Sheath: 8.5 Fr. x 4" (10 cm) Arrow-Flex® Radiopaque Polyurethane with Integral Hemostasis Valve/Side Port and Tissue Dilator
1: Spring-Wire Guide: .035" (0.89 mm) dia. x 17-3/4" (45 cm) (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other)
1: Introducer Needle: 18 Ga. x 2-1/2" (6.35 cm) XTW
1: Obturator: 8 Fr.
1: Cath-Gard® Catheter Contamination Shield: 80 cm with Sterile Tape
3: Gauze Pad: 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

**COMPOSICION**

**CATÉTER DE POLIURETANO**

**LUBRICANTE SILICONA , 2 . MANGA , 3 . LAVADORA , 4 . SELLO COMERCIAL , 5 . CUERPO DE TUOHY-BORST , 6 . SELLO COMERCIAL , 7 . CAP . COMERCIA L D E TUOHY-BORS**

**IMAGEN**



# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| REFERENCIA | NOMBRE COMERCIAL | NOMBRE GENÉRICO |
|---|---|---|
| **SI-09700** | **CATETER INTRODUCTOR PERCUTANEO** | **CATETER INTRODUCTOR PERCUTANEO**<br>**INVIMA:**<br><br>**KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.** |

**DESCRIPCIÓN**

CATÈTER INTRODUCTOR PERCUTÁNEO CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA Y FUNDA PROTECTORA 7FR X 10 CM REF. SI-09700

| REGISTRO SANITARIO | MODALIDAD DE REGISTRO | CLASIFICACION DE RIESGO |
|---|---|---|
| 2016DM-0015461 | IMPORTAR Y VENDER | III |

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

ARROW INTERNACIONAL INC.
ARROW INTERNACIONAL INC CR AS
ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V

| PRESENTACIONES | VIDA UTIL | CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN) |
|---|---|---|
| EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL | 5 años | 30801902101632 |

**INDICACIONES Y USOS**

PACIENTES QUE REQUIERAN. ELECTRODO PARA MARCAPASO TEMPORAL,PARA USAR CON ELECTRODO DE 6 FR

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**

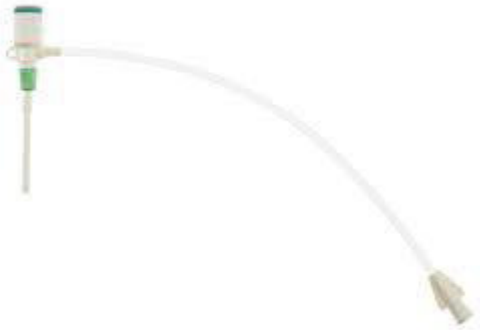
NO UTILIZAR, SI EL PAQUETE ESTÁ PREVIAMENTE ABIERTO O DAÑADO.
LEER EL INSTRUCTIVO DE MANEJO INCLUIDO EN EL PAQUETE, ANTES DEL USO.
USAR UNA SOLA VEZ, NO REESTERILIZAR.
EL PROCEDIMIENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO.

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

**CADA SET INCLUYE:**
1 CATÉTER INTRODUCTOR DE POLIURETANO CON VÀLVULA HEMOSTÀTICA,
1 AGUJA DE PARED FINA CALIBRE 18GA X 6.35CMS,
1 FUNDA PROTECTORA CON TAPA, LOG 80CM,
1 GUÍA FLEXIBLE 0.035"X 45 CMS PUNTA EN "J"
1 DILATADOR,
1 OBTURADOR,
4 GASAS ESTERILES 4" X 4.".

**MATERIAL Y PROPIEDADES**
CATÉTER EN POLIURETANO
ALTO GRADO DE BIOCOMPATIBILIDAD BUENA FUERZA DE TENSIÓN
RESISTENCIA AL USO
TROMBORESISTENTE
RESISTENCIA A MUCHOS QUIMICOS
RESISTENCIA AL ACODAMIENTO
SE ABLANDA DENTRO DEL CUERPO CAPACIDAD PARA EL USO EN TÈCNICAS PERCUTÀNEAS

**IMAGEN**



# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| REFERENCIA | NOMBRE COMERCIAL | NOMBRE GENÉRICO |
|---|---|---|
| AI-01500-E | ETIQUETA: Pneumothorax Set 8Fr x 16 cm | PNEUMOTHORAX<br>INVIMA: **THORACENTESIS, PNEUMOTHORAX SYSTEM-SISTEMA PARA TORACOCENTESIS, NEUMOTORAX Y PRODUCTOS DE DRENAJE DE CAVIDAD / SISTEMA PARA TRATAMIENTO DE NEUMOTORAX, TORACENTEIS Y DRENAJE DE CAVIDAD** |

**DESCRIPCIÓN**

El producto para neumotórax Arrow® facilita la reexpansión pulmonar de un neumotórax menor

| REGISTRO SANITARIO | MODALIDAD DE REGISTRO | CLASIFICACION DE RIESGO |
|---|---|---|
| INVIMA 2017DM-0016087 | IMPORTAR Y VENDER | IIb |

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA
ARROW INTERNATIONAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV CON DOMICILIO EN MEXICO
ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO

| PRESENTACIONES | VIDA UTIL | CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN) |
|---|---|---|
| Presentación en empaque individual | 5 AÑOS | NA |

**INDICACIONES Y USOS**

EL PRODUCTO PARA DRENAJE PERMITE LA COLOCACIÓN PERCUTÁNEA DE UN CATÉTER EN UNA CAVIDAD PARA SU DRENAJE. EL PRODUCTO PARA EL TRATAMIENTO DE NEUMOTORAX FACILITA LA REEXPANSIÓN PULMONAR DE UN NEUMOTORAX MENOR. Y EL PRODUCTO PARA TORACOCENTESIS PERMITE LA EXTRACCIÓN DE LÍQUIDOS DEL ESPACIO PLEURAL Y PROPORCIONA UN ACCESO PARA LA INFUSIÓN DE AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS O ESCLEROSANTES

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**

**ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN**

Con receta médica, leer instrucciones antes de utilizar, no reutilizar, no re esterilizar, estilizado con óxido de etileno, mantener alejado de la luz y seco, fabricado con látex de caucho natural, contiene PHT y DEHP

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.

2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

3. Los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de neumotórax por tensión con catéter de diámetro interior pequeño (< 14 Fr.) y la posibilidad de coagulación. Las directrices de ACCP sugieren el uso de catéteres de gran diámetro interior de 24 Fr. a 28 Fr. en pacientes que requieren ventilación mecánica. La aparición de distrés respiratorio puede indicar neumotórax por tensión debido a oclusión del catéter.

4. Este producto no está indicado para su uso en la reducción del hemotórax debido al tamaño del catéter y a la posibilidad de coagulación.

5. Se debe evaluar al paciente continuamente para confirmar la reducción o la recurrencia del neumotórax.

6. La válvula Heimlich debe montarse correctamente para minimizar el riesgo de neumotórax por tensión. Remítase a la flecha de la dirección del flujo en la válvula.

7. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los procedimientos de neumotórax, que incluyen, entre otros:
• edema pulmonar por reexpansión
• laceración de vasos intracostales
• daño pulmonar
• neumotórax recurrente

Precauciones:
1. No modifique ningún componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.

2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

3. Tome las precauciones estándar y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

4. No suture directamente al diámetro exterior del catéter para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter o limitar el rendimiento del catéter.

5. El catéter debe asegurarse bien al pecho para minimizar el riesgo de migración del mismo.

6. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
• No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
• No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que haya alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
• No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
• Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.

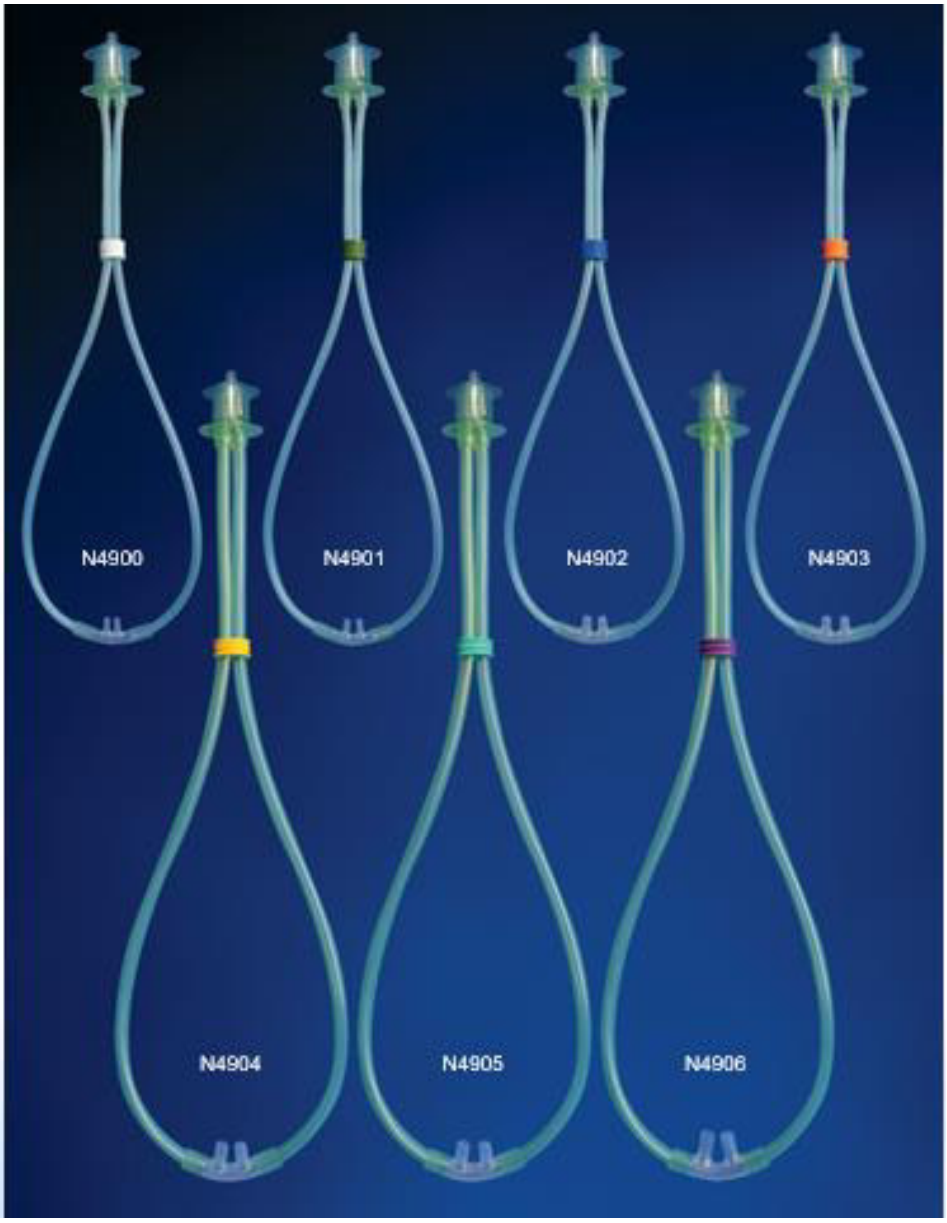
**CONTRAINDICACIONES**
El uso de este dispositivo de pequeño calibre está contraindicado en pacientes en ventilación por presión positiva.

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

The kit includes the following (Quantity: Item Description):
1: Catheter: 8 Fr. x 6.44" (16 cm) Radiopaque over 18 Ga. RW Pneumothorax Needle
1: Syringe: 5 mL Luer-Slip
1: SecondSite™ Adjustable Hub: Fastener
1: SecondSite™ Adjustable Hub: Catheter Clamp
1: Extension Tube
1: Scalpel: #11
1: Stopcock: 1-way
1: Tubing±: 18" Extension with Adapter
1: Heimlich Valve

**FOTO**






**INTERFACE DE CÁNULA NASAL**

**APOYO RESPIRATORIO PARA VNI Y OXÍGENO**

**PRONGS CURVOS, SUAVES Y ANATÓMICOS**

**ADAPTADOR UNIVERSAL DE 15 mm PARA CONECTAR AL CIRCUITO**

# RAM CANNULA®
# FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co
FACEBOOK.COM/MINERVAMEDICALCO

# NEOTECH RAM CANNULA®

La RAM Cannula® es una interface nasal diseñada para uso en recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes, y pacientes pediátricos que requieren oxígeno suplementario apoyo respiratorio o asistencia de ventilación no invasiva. Este dispositivo es usado con oxígeno humidificado en sistemas de bajo o alto flujo, Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP), y Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) (1,2).

El tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) y la Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) ha demostrado que mejora los signos vitales, el intercambio gaseoso, y disminuye el trabajo respiratorio en pacientes que se encuentran en la fase aguda o moderada de la enfermedad con acidosis respiratoria(3).

La RAM Cannula® es una interface segura y confortable que garantiza la efectividad del sello nasal durante el tratamiento y previene las úlceras por presión, puede ser usada en diferentes áreas hospitalarias como urgencias, UCI, hospitalización. El paciente debe ser monitorizado de forma continua por personal especializado que tenga acceso a recursos como intubación endotraqueal(3).

Estudios en el mundo reportan que una extubación temprana junto a la administración de ventilación no invasiva (VNI) por cortos periodos de tiempo reducen la incidencia de displasia broncopulmonar (DBP). A su vez evidencian disminución en la injuria pulmonar, deterioro neurológico y muerte asociada a la ventilación mecánica(1).

Un meta-análisis de Cochrane, mostró que el tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) como soporte respiratorio primario, junto a la administración de surfactante en terapia para niños pretérminos con Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) reporto una menor necesidad de ventilación mecánica, baja incidencia de displasia broncopulmonar (DBP), y disminución en síndromes que presentan fugas de aire (4).

*BIBLIOGRAFÍA:*


1. *Ramanathan R. Nasal respiratory support through the nares: its time has come. Journal of Perinatology 2010; 30 (S67-S72).*
2. *www.neotechproducts.com*
3. *Kacmarek RM, Stoller JK, Heuer AJ. Neonatal and Pediatric Respiratory Care. Fundamentals of Respiratory Care. Edition Twelfth. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier; 2021.p.1226-1230.*
4. *Stevens TP, Blennow M, Myers EH, Soll R. Early surfactant administration with brief ventilation vs selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. Cochrane Database Sys Rev 2007 issue 4.Art.N. CD003063.*

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

1. Interface de cánula nasal.

2. Prongs curvos y suaves.

3. Incluye adaptador de 15 mm para el tubo de oxígeno y el circuito del ventilador.

4. Uso neonatal y pediátrico.

5. Tamaños codificados por colores.

6. Elaborada con materiales libres de látex y DEHP.

7. Tiempo recomendado para el cambio: 14 días.

8. Empaque individual, incluye adaptador para transición a bajo flujo de oxígeno

## VENTAJAS

1.1 Uso en diferentes modalidades de ventilación no invasiva: NCPAP, NIPPV, NSIMV, NHFOV y cambiar a oxígeno humidificado.

1.2. Facilidad en la instalación de la interface, NO requiere accesorios adicionales.

2. Se adapta de manera anatómica al paciente.

3. Compatible con la mayoría de Ventiladores y circuitos de CPAP de burbuja, Resucitador Neopuff o similares.

4. Diversidad de tamaños para cobertura de la población neonatal y pediátrica.

5.1 Elegir la cánula adecuada teniendo en cuenta las características anatómicas del paciente.

5.2. Incluye tabla guía para la selección.

6. Material hipoalergénico y atóxico.

7. Vida útil prolongada.

8. Permite almacenar e identificar por referencia y color.

## BENEFICIOS

**1.1 ADAPTABILIDAD** del dispositivo a múltiples modos de apoyo respiratorio

1.2. **OPTIMIZA** el tiempo de inicio de la terapia con presión positiva. **FACILITA** el manejo para el clínico.

2. **CONFORT** para el paciente y **SEGURIDAD** para el clínico. **PROTEGE** la piel y el tabique nasal del paciente.

3. **GARANTIZA** instaurar de manera SEGURA diferentes sistemas de oxígeno y soporte ventilatorio.

4. **OPORTUNIDAD** para elegir la cánula de acuerdo a la medida del paciente.

5.1. **ASEGURA** el flujo de oxígeno o la presión positiva suministrada.

5.2 FACILITA la identificación del dispositivo de manera PRECISA.

6. **MINIMIZA el** riesgo de alergias en el paciente.

7. **DISMINUYE** la manipulación del paciente por parte del personal clínico.

8. FAVORECE el reconocimiento rápido del dispositivo para su entrega y uso.

PRONGS SUAVES CURVOS Y ANATÓMICOS

APOYO VENTILATORIO

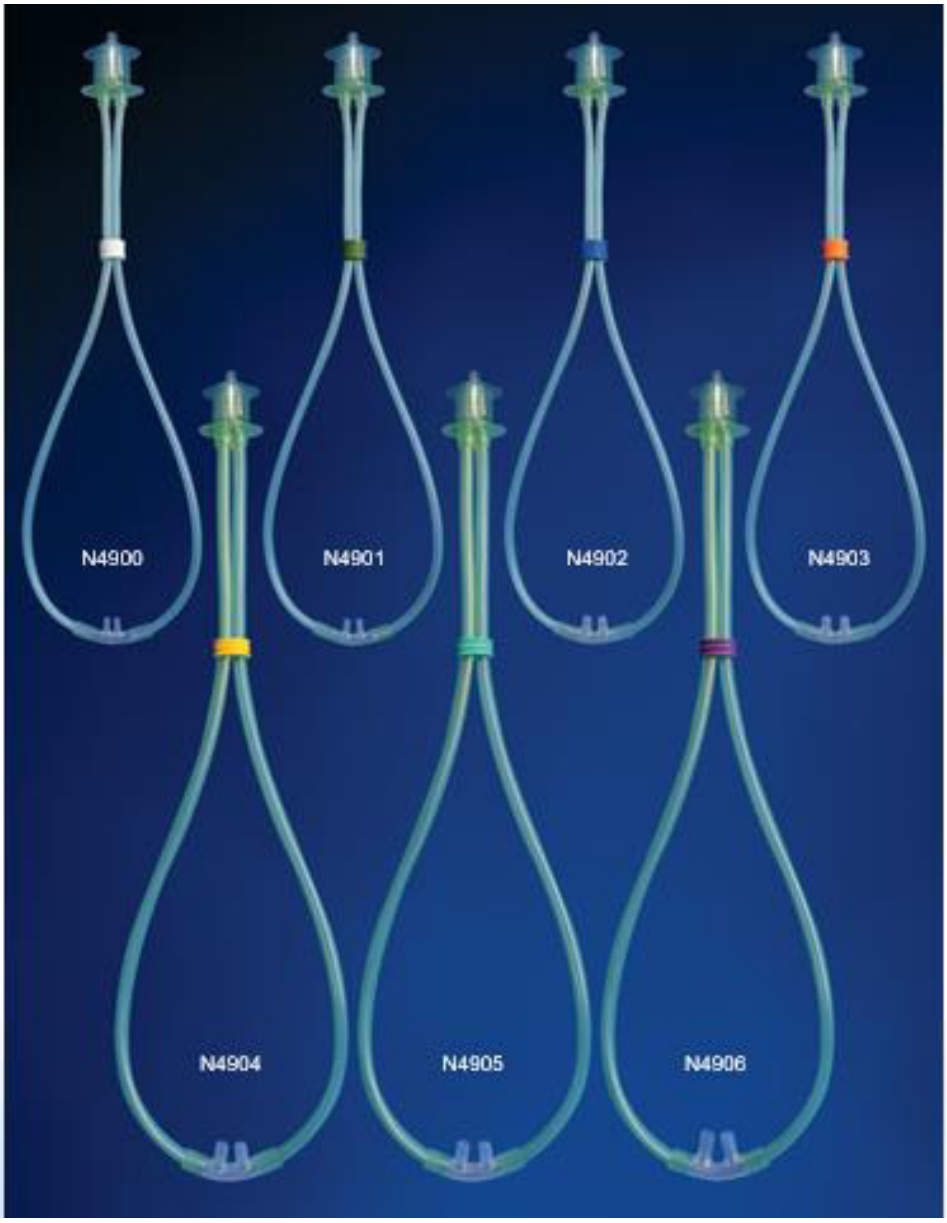
USO NEONATAL Y PEDIÁTRICO



# REFERENCIAS

| Referencia | Tamaño | Unidades por Caja |
|---|---|---|
| N4900 | Prematuro Micro | 10 |
| N4901 | Prematuro | 10 |
| N4902 | Recién Nacido | 10 |
| N4903 | Infante | 10 |
| N4904 | Pequeño | 10 |
| N4905 | Mediano | 10 |
| N4906 | Grande | 10 |
| N4820 | Adaptador para Tubo de Oxígeno | 50 |

**REGISTRO INVIMA**: 2020DM-0021931
**NIVEL DE RIESGO**: II A
**ENVASE:** caja por 10 unidades
**EMPAQUE:** bolsa individual
**ESTADO**: no estéril
**ROTULADO**: de ley
**DESECHO:** incinerar después de utilizar, no reesterilizar
**ALMACENMIENTO**: conservar en un lugar limpio y fresco
**USO:** único
**CONTENIDO:** cánula de oxígeno nasal, Ram Cannula




**INTERFACE DE CÁNULA NASAL**

**APOYO RESPIRATORIO PARA VNI Y OXÍGENO**

**PRONGS CURVOS, SUAVES Y ANATÓMICOS**

**ADAPTADOR UNIVERSAL DE 15 mm PARA CONECTAR AL CIRCUITO**

# RAM CANNULA®
# FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co
FACEBOOK.COM/MINERVAMEDICALCO

# NEOTECH RAM CANNULA®

La RAM Cannula® es una interface nasal diseñada para uso en recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes, y pacientes pediátricos que requieren oxígeno suplementario apoyo respiratorio o asistencia de ventilación no invasiva. Este dispositivo es usado con oxígeno humidificado en sistemas de bajo o alto flujo, Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP), y Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) (1,2).

El tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) y la Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) ha demostrado que mejora los signos vitales, el intercambio gaseoso, y disminuye el trabajo respiratorio en pacientes que se encuentran en la fase aguda o moderada de la enfermedad con acidosis respiratoria(3).

La RAM Cannula® es una interface segura y confortable que garantiza la efectividad del sello nasal durante el tratamiento y previene las úlceras por presión, puede ser usada en diferentes áreas hospitalarias como urgencias, UCI, hospitalización. El paciente debe ser monitorizado de forma continua por personal especializado que tenga acceso a recursos como intubación endotraqueal(3).

Estudios en el mundo reportan que una extubación temprana junto a la administración de ventilación no invasiva (VNI) por cortos periodos de tiempo reducen la incidencia de displasia broncopulmonar (DBP). A su vez evidencian disminución en la injuria pulmonar, deterioro neurológico y muerte asociada a la ventilación mecánica(1).

Un meta-análisis de Cochrane, mostró que el tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) como soporte respiratorio primario, junto a la administración de surfactante en terapia para niños pretérminos con Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) reporto una menor necesidad de ventilación mecánica, baja incidencia de displasia broncopulmonar (DBP), y disminución en síndromes que presentan fugas de aire (4).

*BIBLIOGRAFÍA:*


1. *Ramanathan R. Nasal respiratory support through the nares: its time has come. Journal of Perinatology 2010; 30 (S67-S72).*
2. *www.neotechproducts.com*
3. *Kacmarek RM, Stoller JK, Heuer AJ. Neonatal and Pediatric Respiratory Care. Fundamentals of Respiratory Care. Edition Twelfth. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier; 2021.p.1226-1230.*
4. *Stevens TP, Blennow M, Myers EH, Soll R. Early surfactant administration with brief ventilation vs selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. Cochrane Database Sys Rev 2007 issue 4.Art.N. CD003063.*

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

1. Interface de cánula nasal.

2. Prongs curvos y suaves.

3. Incluye adaptador de 15 mm para el tubo de oxígeno y el circuito del ventilador.

4. Uso neonatal y pediátrico.

5. Tamaños codificados por colores.

6. Elaborada con materiales libres de látex y DEHP.

7. Tiempo recomendado para el cambio: 14 días.

8. Empaque individual, incluye adaptador para transición a bajo flujo de oxígeno

## VENTAJAS

1.1 Uso en diferentes modalidades de ventilación no invasiva: NCPAP, NIPPV, NSIMV, NHFOV y cambiar a oxígeno humidificado.

1.2. Facilidad en la instalación de la interface, NO requiere accesorios adicionales.

2. Se adapta de manera anatómica al paciente.

3. Compatible con la mayoría de Ventiladores y circuitos de CPAP de burbuja, Resucitador Neopuff o similares.

4. Diversidad de tamaños para cobertura de la población neonatal y pediátrica.

5.1 Elegir la cánula adecuada teniendo en cuenta las características anatómicas del paciente.

5.2. Incluye tabla guía para la selección.

6. Material hipoalergénico y atóxico.

7. Vida útil prolongada.

8. Permite almacenar e identificar por referencia y color.

## BENEFICIOS

**1.1 ADAPTABILIDAD** del dispositivo a múltiples modos de apoyo respiratorio

1.2. **OPTIMIZA** el tiempo de inicio de la terapia con presión positiva. **FACILITA** el manejo para el clínico.

2. **CONFORT** para el paciente y **SEGURIDAD** para el clínico. **PROTEGE** la piel y el tabique nasal del paciente.

3. **GARANTIZA** instaurar de manera SEGURA diferentes sistemas de oxígeno y soporte ventilatorio.

4. **OPORTUNIDAD** para elegir la cánula de acuerdo a la medida del paciente.

5.1. **ASEGURA** el flujo de oxígeno o la presión positiva suministrada.

5.2 FACILITA la identificación del dispositivo de manera PRECISA.

6. **MINIMIZA el** riesgo de alergias en el paciente.

7. **DISMINUYE** la manipulación del paciente por parte del personal clínico.

8. FAVORECE el reconocimiento rápido del dispositivo para su entrega y uso.

PRONGS SUAVES CURVOS Y ANATÓMICOS

APOYO VENTILATORIO

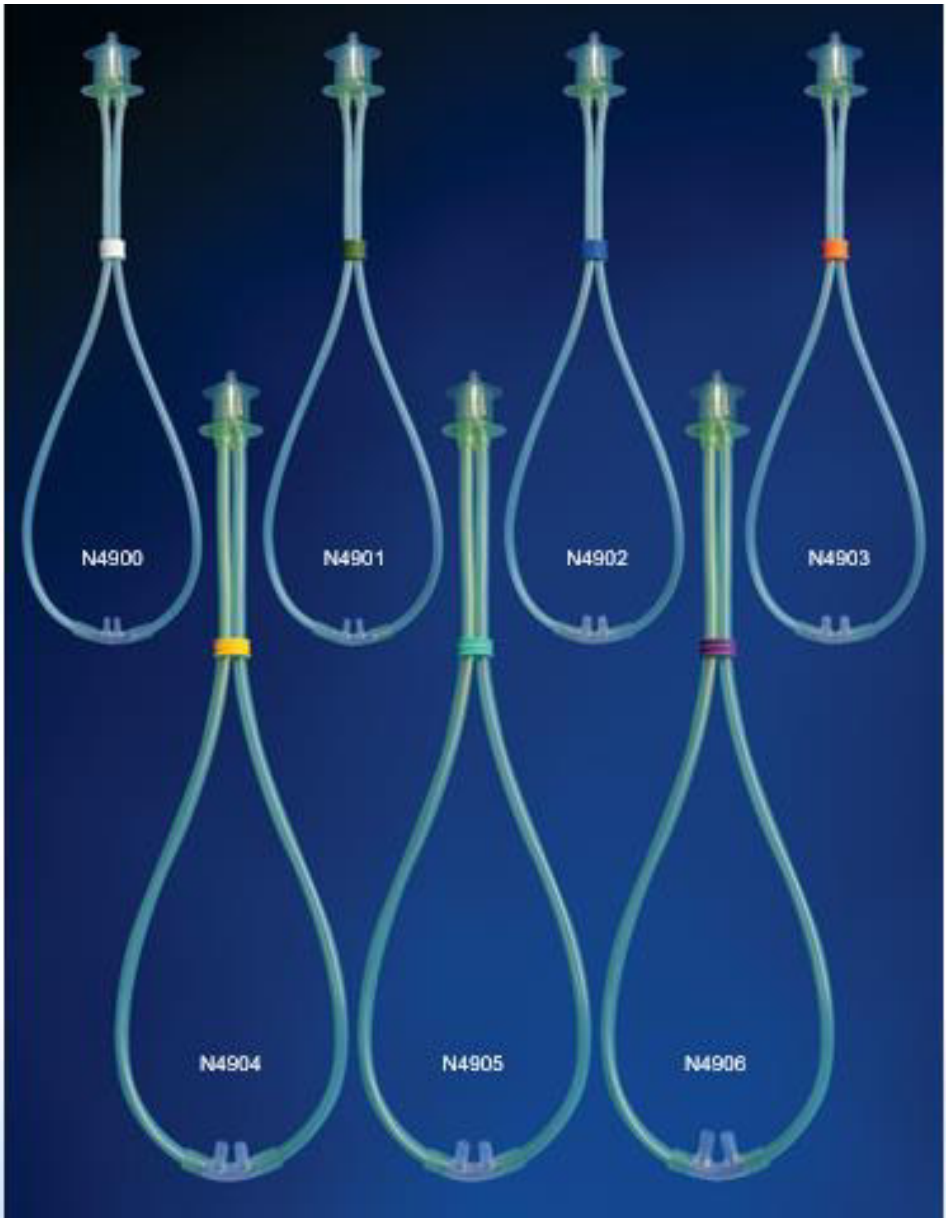
USO NEONATAL Y PEDIÁTRICO



# REFERENCIAS

| Referencia | Tamaño | Unidades por Caja |
|---|---|---|
| N4900 | Prematuro Micro | 10 |
| N4901 | Prematuro | 10 |
| N4902 | Recién Nacido | 10 |
| N4903 | Infante | 10 |
| N4904 | Pequeño | 10 |
| N4905 | Mediano | 10 |
| N4906 | Grande | 10 |
| N4820 | Adaptador para Tubo de Oxígeno | 50 |

**REGISTRO INVIMA**: 2020DM-0021931
**NIVEL DE RIESGO**: II A
**ENVASE:** caja por 10 unidades
**EMPAQUE:** bolsa individual
**ESTADO**: no estéril
**ROTULADO**: de ley
**DESECHO:** incinerar después de utilizar, no reesterilizar
**ALMACENMIENTO**: conservar en un lugar limpio y fresco
**USO:** único
**CONTENIDO:** cánula de oxígeno nasal, Ram Cannula




**INTERFACE DE CÁNULA NASAL**

**APOYO RESPIRATORIO PARA VNI Y OXÍGENO**

**PRONGS CURVOS, SUAVES Y ANATÓMICOS**

**ADAPTADOR UNIVERSAL DE 15 mm PARA CONECTAR AL CIRCUITO**

# RAM CANNULA®
# FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co
FACEBOOK.COM/MINERVAMEDICALCO

# NEOTECH RAM CANNULA®

La RAM Cannula® es una interface nasal diseñada para uso en recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes, y pacientes pediátricos que requieren oxígeno suplementario apoyo respiratorio o asistencia de ventilación no invasiva. Este dispositivo es usado con oxígeno humidificado en sistemas de bajo o alto flujo, Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP), y Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) (1,2).

El tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) y la Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) ha demostrado que mejora los signos vitales, el intercambio gaseoso, y disminuye el trabajo respiratorio en pacientes que se encuentran en la fase aguda o moderada de la enfermedad con acidosis respiratoria(3).

La RAM Cannula® es una interface segura y confortable que garantiza la efectividad del sello nasal durante el tratamiento y previene las úlceras por presión, puede ser usada en diferentes áreas hospitalarias como urgencias, UCI, hospitalización. El paciente debe ser monitorizado de forma continua por personal especializado que tenga acceso a recursos como intubación endotraqueal(3).

Estudios en el mundo reportan que una extubación temprana junto a la administración de ventilación no invasiva (VNI) por cortos periodos de tiempo reducen la incidencia de displasia broncopulmonar (DBP). A su vez evidencian disminución en la injuria pulmonar, deterioro neurológico y muerte asociada a la ventilación mecánica(1).

Un meta-análisis de Cochrane, mostró que el tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) como soporte respiratorio primario, junto a la administración de surfactante en terapia para niños pretérminos con Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) reporto una menor necesidad de ventilación mecánica, baja incidencia de displasia broncopulmonar (DBP), y disminución en síndromes que presentan fugas de aire (4).

*BIBLIOGRAFÍA:*


1. *Ramanathan R. Nasal respiratory support through the nares: its time has come. Journal of Perinatology 2010; 30 (S67-S72).*
2. *www.neotechproducts.com*
3. *Kacmarek RM, Stoller JK, Heuer AJ. Neonatal and Pediatric Respiratory Care. Fundamentals of Respiratory Care. Edition Twelfth. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier; 2021.p.1226-1230.*
4. *Stevens TP, Blennow M, Myers EH, Soll R. Early surfactant administration with brief ventilation vs selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. Cochrane Database Sys Rev 2007 issue 4.Art.N. CD003063.*

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

1. Interface de cánula nasal.

2. Prongs curvos y suaves.

3. Incluye adaptador de 15 mm para el tubo de oxígeno y el circuito del ventilador.

4. Uso neonatal y pediátrico.

5. Tamaños codificados por colores.

6. Elaborada con materiales libres de látex y DEHP.

7. Tiempo recomendado para el cambio: 14 días.

8. Empaque individual, incluye adaptador para transición a bajo flujo de oxígeno

## VENTAJAS

1.1 Uso en diferentes modalidades de ventilación no invasiva: NCPAP, NIPPV, NSIMV, NHFOV y cambiar a oxígeno humidificado.

1.2. Facilidad en la instalación de la interface, NO requiere accesorios adicionales.

2. Se adapta de manera anatómica al paciente.

3. Compatible con la mayoría de Ventiladores y circuitos de CPAP de burbuja, Resucitador Neopuff o similares.

4. Diversidad de tamaños para cobertura de la población neonatal y pediátrica.

5.1 Elegir la cánula adecuada teniendo en cuenta las características anatómicas del paciente.

5.2. Incluye tabla guía para la selección.

6. Material hipoalergénico y atóxico.

7. Vida útil prolongada.

8. Permite almacenar e identificar por referencia y color.

## BENEFICIOS

**1.1 ADAPTABILIDAD** del dispositivo a múltiples modos de apoyo respiratorio

1.2. **OPTIMIZA** el tiempo de inicio de la terapia con presión positiva. **FACILITA** el manejo para el clínico.

2. **CONFORT** para el paciente y **SEGURIDAD** para el clínico. **PROTEGE** la piel y el tabique nasal del paciente.

3. **GARANTIZA** instaurar de manera SEGURA diferentes sistemas de oxígeno y soporte ventilatorio.

4. **OPORTUNIDAD** para elegir la cánula de acuerdo a la medida del paciente.

5.1. **ASEGURA** el flujo de oxígeno o la presión positiva suministrada.

5.2 FACILITA la identificación del dispositivo de manera PRECISA.

6. **MINIMIZA el** riesgo de alergias en el paciente.

7. **DISMINUYE** la manipulación del paciente por parte del personal clínico.

8. FAVORECE el reconocimiento rápido del dispositivo para su entrega y uso.

PRONGS SUAVES CURVOS Y ANATÓMICOS

APOYO VENTILATORIO

USO NEONATAL Y PEDIÁTRICO



# REFERENCIAS

| Referencia | Tamaño | Unidades por Caja |
|---|---|---|
| N4900 | Prematuro Micro | 10 |
| N4901 | Prematuro | 10 |
| N4902 | Recién Nacido | 10 |
| N4903 | Infante | 10 |
| N4904 | Pequeño | 10 |
| N4905 | Mediano | 10 |
| N4906 | Grande | 10 |
| N4820 | Adaptador para Tubo de Oxígeno | 50 |

**REGISTRO INVIMA**: 2020DM-0021931
**NIVEL DE RIESGO**: II A
**ENVASE:** caja por 10 unidades
**EMPAQUE:** bolsa individual
**ESTADO**: no estéril
**ROTULADO**: de ley
**DESECHO:** incinerar después de utilizar, no reesterilizar
**ALMACENMIENTO**: conservar en un lugar limpio y fresco
**USO:** único
**CONTENIDO:** cánula de oxígeno nasal, Ram Cannula

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA PARA TRAQUEOSTOMÍA ADULTO / PEDIATRICA | 1. Mascara para traqueotomía<br>2. Extensión 2 metros |  |
| **Fabricante:** | WINNOMED COMPANY LTD. | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 AÑOS | | |
| **Procedencia:** | TAIWAN | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0016119 | | |
| **Vigencia:** | 6 Octubre 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Mascara para traqueotomía, conector giratorio a 360°, fabricada en material de PVC atóxico grado médico. Sistema de fijación con banda elástica autoajustable. Dispositivo que se utiliza para administrar oxígeno a través de la tráquea, con conexión a extensión de oxígeno. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Consérvese en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida | | |
| **Composición** | PVC | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida | | |
| **Numero de Re-usos** | Producto para un solo paciente. | | |
| **Presentación comercial:** | • Unidad en bolsa de polietileno de baja densidad.<br>• Embalaje: cartón corrugado por 100 unidad | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”. | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | SONDA FOLEY SILICONA | SONDA FOLEY DE SILICONA |  |
| **Fabricante:** | Well Lead Medical CO. LTD. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST SAS | | |
| **Marca:** | Golden Care | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2016DM-0000290-R1 | | |
| **Vigencia:** | 19/07/2026 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | EO | | |

**Descripción y uso del producto**

Sonda Foley de silicona para la cateterización urinaria permanente. Codificación de colores para identificar el tamaño. Válvula para inflar el balón de plástico (Conexión Luer-lock). Libre de aguja.

**Presentación**:

**Dos (2) vías**

| Tamaño | Balón | longitud |
|---|---|---|
| Fr. 6 | 3 ml | 270 mm |
| Fr. 8 | 3 ml | 270 mm |
| Fr. 10 | 3 ml | 270 mm |
| Fr. 12 | 5 ml | 400 mm |
| Fr. 14 | 5 ml | 400 mm |
| Fr. 16 | 5 ml y 30 ml | 400 mm |
| Fr. 18 | 5 ml y 30 ml | 400 mm |
| Fr. 20 | 5 ml y 30 ml | 400 mm |
| Fr. 22 | 5 ml y 30 ml | 400 mm |
| Fr. 24 | 5 ml y 30 ml | 400 mm |

**Tres (3) vías.**

| Tamaño | Balón | Longitud |
|---|---|---|
| Fr. 18 | 30 ml | 400 mm |
| Fr. 20 | 30 ml | 400 mm |
| Fr. 22 | 30 ml | 400 mm |
| Fr. 24 | 30 ml | 400 mm |

| | |
|---|---|
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | Silicona 100%. |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Criterio de descarte** | Descartar después de su primer uso. |
| **Presentación comercial:** | Empaque: Unidad en Papel grado médico. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” |

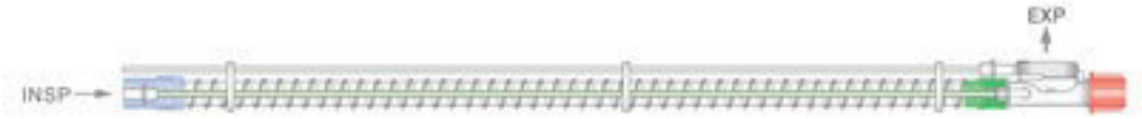
| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

# 5191000

## Circuito Alma Lisa con Válvula de Exhalación




**ESPECIFICACIONES:**

- Circuito ligero y transparente de 1.8m de largo.
- Válvula ergonómica
- Tapa de seguridad
- Línea de control 4mm
- Volumen compresible en ml por metro +/- 2,5% 350 ml
- Resistencia a 100 litres/minuto por 1,50m 0,69 mm H2O
- Conector 22F flexible
- Cumple con las normas ISO 5356 y 5357
- Misma compatibilidad que la referencia 5183064.

**PRODUCTO SIN REGISTRO INVIMA**

**IMPORTADO BAJO LEGISLACION DE EMERGENCIA SANITARIA**

**(PRODUCTO ALTERNATIVO A REF 5183064)**

MEDITEC S.A.®

# Ficha Técnica

## Dren Penrose

Cánulas & tubos - Origen: Colombia

Medex®



### INFORMACION DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre:** | Dren Penrose |
| **Marca:** | Medex |
| **Material:** | Caucho látex natural. |
| **Color:** | Beige |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

### ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES**<br>El Dren de Penrose se utiliza para el drenaje postquirúrgico. El tubo blando y suave minimiza el traumatismo durante la inserción y la retirada, y el tubo saca el fluido a fuera por el fenómeno capilar. | | | | |
| **Libre de látex:** | Si: ☐ | No: ☒ | **Estéril:** | Si: ☒ | No: ☐ |
| **Tamaño:** | 17" de longitud | | | | |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. | | | | |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores.<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura. | | | | |
| **Uso:** | Su uso es variado: En incontinencia urinaria masculina. Asistencia en el drenaje de material fecal en operaciones de colostomia. Drenaje de heridas. | | | | |
| **Empaque:** | Empacados en unidades. Estéril.<br>Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno).<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 10 unidades. | | | | |

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: ☒ | No: ☐ | **Termoplástico:** | Si: ☒ | No: ☐ | **Atraumático:** | Si: ☒ | No: ☐ |
| **Hipoalergénico:** | Si: ☒ | No: ☐ | **Atóxico:** | Si: ☒ | No: ☐ | **Resistente:** | Si: ☒ | No: ☐ |

**COMPOSICIÓN:**

- Caucho látex natural.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**

- No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.
- Desechar el producto una vez utilizado.
- Un solo Uso.
- Usar por personal calificado.
- Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

### PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (") | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | Codigo de barras |
|---|---|---|---|---|---|
| DR1701 | 1" | 43 | 38mm | 6,8 | 7707221294098 |
| DR1712 | 1/2" | 43 | 19mm | 4,8 | 7707221294166 |
| DR1714 | 1/4" | 43 | 9,5mm | 4,5 | 7707221294173 |
| DR1734 | 3/4" | 43 | 32mm | 6,4 | 7707221294081 |

### CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2023DM-0026821 |
| R.S. Perú | DM8984E |
| R.S. Ecuador | 780-DME-0315 |
| R.S. Bolivia | DI-32976/2018 |
| R.S. Costa Rica | No aplica |
| R.S. El Salvador | No aplica |
| R.S. Nicaragua | 2B04-020212-206 |

STERILE EO

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485 LLC (Certification)

Edwards Lifesciences

# FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

| KIT DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE Y ACCESORIOS | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN GENERAL** | Los transductores de presión desechables TruWave y los sistemas VAMP (Manejo de Protección para Sangre Arterial Venosa) combinan la precisión y confiabilidad con la seguridad de un único sistema cerrado para monitoreo de presión y muestreo de sangre. Estos sistemas avanzados están diseñados para uso en múltiples entornos clínicos con una amplia variedad de configuraciones de kits disponibles para cumplir las mayores necesidades clínicas.<br><br>El dispositivo/kit de monitoreo de presión de Edwards con transductor de presión desechable TruWave es un conjunto estéril de un solo uso que permite monitorear la presión cuando se acopla a un catéter de monitoreo de presión. El cable estéril desechable (30 cm y 120 cm) se adapta únicamente a otro cable de Edwards Lifesciences específicamente para el monitor que se va a utilizar. El transductor de presión desechable TruWave tiene un sensor con un diseño recto permeable al flujo y está disponible con o sin dispositivo de irrigación integrado. |
| **INDICACIONES** | El equipo de monitorización de presión con el transductor de presión desechable TruWave se ha concebido para su uso en pacientes en los que sea preciso monitorear la presión intravascular, intracraneal o intrauterina |
| **CONTRAINDICACIONES** | No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran la monitorización invasiva de la presión. No deben usarse dispositivos de irrigación mientras se monitoriza la presión intracraneal. |
| **ADVERTENCIAS** | • No utilice el dispositivo de irrigación durante la monitorización de la presión intracraneal.<br>• En pacientes con restricción grave de líquidos como niños y neonatos, use una bomba de infusión en serie con el dispositivo de irrigación para regular con precisión la cantidad mínima de solución de irrigación necesaria para mantener la permeabilidad del catéter y monitorizar la presión de forma continua. Las presiones altas que puede generar una bomba de infusión a ciertos caudales pueden anular la restricción del dispositivo de irrigación, lo que da lugar a una irrigación rápida al caudal de la bomba.<br>• No permitir la entrada de burbujas de aire en el sistema, en particular cuando monitorice presiones arteriales<br>• Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos<br>• No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos |

| | |
|---|---|
| | • No esterilice en autoclave el cable reutilizable.<br>• El dispositivo está diseñado, destinado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar o utilizar el dispositivo. No hay datos que respalden la esterilidad, apirogenicidad y funcionalidad del dispositivo después de su reprocesamiento<br>• No use este dispositivo si se ha expuesto a entornos fuera del intervalo de 0 a 40 °C de temperatura y del 5 % al 90 % de humedad relativa, o si ha pasado la fecha de caducidad |

**CARACTERÍSTICAS ESPECIALES**

Los transductores de presión desechables pueden también ser usados con el sistema VAMP para crear un sistema integrado cerrado de monitoreo de la presión con muestreo de sangre sin aguja. Los sistemas VAMP están diseñados para mejorar el control de infecciones y conservación de la sangre mientras que suministran un muestreo consistente para mayor seguridad y confiabilidad.

**IMAGEN DEL DISPOSITIVO**

Gráfico 1. Transductor Truwave



Gráfico 2. Conector Truwave



Gráfico 3. Conector Truwave



Gráfico 4. Sistema VAMP



Edwards Lifesciences

**Tabla No. 1. REFERENCIAS KIT DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE Y ACCESORIOS**

| Modelo o Referencia | Nombre / Descripción General | Clasificación Rápida |
|---|---|---|
| PX1X2 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX260 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX2X3 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX24N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX36N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX12N | Transductor Desechable de Presión TruWave Pediátrico | DPT |
| PX200 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX212 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX272 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX284 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX600 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX600F | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX2X2 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PX3X3 | Transductor Desechable de Presión TruWave | DPT |
| PXVP2260 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) &VAMP Plus | DPT & VAMP |
| PXVMP260 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXAVMP | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXAVMP3 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| PXVMP2X22 | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Adulto | DPT & VAMP |
| VMP426PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| VMP306PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| VMP406PX | Kit DPT (Transductor Desechable de Presión TruWave) & VAMP Junior | DPT & VAMP |
| T005025M | Transductor Desechable de Presión TruWave LASS | LASS DPT |
| T001744M | Transductor Desechable de Presión TruWave LASS | LASS DPT |
| T001691M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |
| T001741M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Adulto | LASS DPT & VAMP |

Edwards Lifesciences

| Modelo o Referencia | Nombre / Descripción General | Clasificación Rápida |
|---|---|---|
| T005021M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T470411M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Junior | LASS DPT & VAMP |
| T005050M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Adulto | LASS DPT & VAMP |
| T005091M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T100671M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |
| T005089M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T311058M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Flex | LASS DPT & VAMP |
| T430023M | Sistema Transductor Desechable de Presión TruWave LASS & VAMP Plus | LASS DPT & VAMP |

CORE-RAY

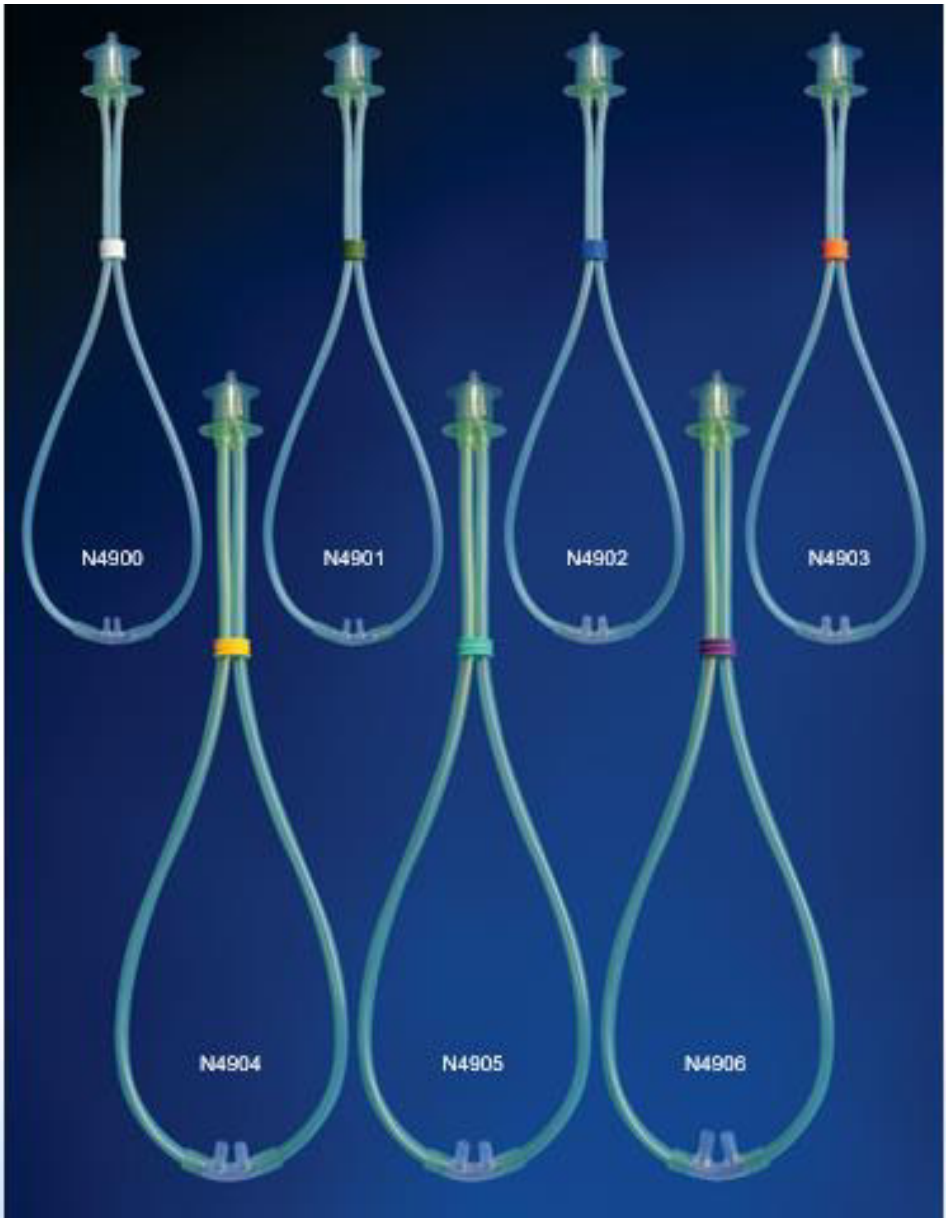
TÉCNICA ELECTROMÉDICA

# INFORMACIÓN TÉCNICA TRANSDUCTORES DE PRESIÓN INVASIVA



- De un solo uso, estéril
- Hecho de pvc
- Kit que consta de un transductor de tubo de presión para adultos y dos transductores de válvulas de triple vía capaces de generar presión arterial elevada (límites de tolerancia de sobrepresión)
- La conexión al cable es resistente al agua.
- Conectar y desconectar el transductor de cable es fácil
- Transductor de presión ergonómico con diseño de flujo continuo.
- El puerto de prueba posterior para la verificación simultánea de un transductor de presión y cables
- El mecanismo de lavado del sistema se encuentra en la cúpula de presión, el mecanismo de descomposición del sistema es de lengüeta a presión, con diseño multidireccional

- longitud del tubo 152 cm 30 cm, diámetro interno 1,78 mm, espesor de pared 0,92 mm, volumen de imprimación 0,25ml / 10 cm
- Prepulverización a 300 mmhg; 3 ml ± 1 ml / h
- Rango de funcionamiento: -50 - 300 mm hg
- Sensibilidad: 5.0 uv / vmm hg
- Histéresis ± 1.5% de lectura o 1 mmhg
- Compensación cero <± 25 mmhg
- Frecuencia natural:> 200 Hz para el transductor y 40 Hz para el conjunto
- Impedancia de excitación 1.200 - 1.300 Ω
- Impedancia de entrada 300 Ω ± 5%
- Tolerancia a sobrepresión - 500 - 500 mmhg
- Desviación 1 mmhg / 8 horas
- Temperatura cero <± 0,3 mmhg% / ° C
- Sensibilidad térmica <± 0,1% / ° c
- Resiste tres 369 consecutivos. Descargas de desfibrilación de grado administradas en 5 minutos. Con una carga de 50 Ω
- Reemplazo volumétrico <0.03 mm3 / 100 mmhg
- Esterilización con óxido de etileno.
- Paquete de pvc sellado a altas temperaturas




**INTERFACE DE CÁNULA NASAL**

**APOYO RESPIRATORIO PARA VNI Y OXÍGENO**

**PRONGS CURVOS, SUAVES Y ANATÓMICOS**

**ADAPTADOR UNIVERSAL DE 15 mm PARA CONECTAR AL CIRCUITO**

# RAM CANNULA®
# FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co
FACEBOOK.COM/MINERVAMEDICALCO

# NEOTECH RAM CANNULA®

La RAM Cannula® es una interface nasal diseñada para uso en recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes, y pacientes pediátricos que requieren oxígeno suplementario apoyo respiratorio o asistencia de ventilación no invasiva. Este dispositivo es usado con oxígeno humidificado en sistemas de bajo o alto flujo, Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP), y Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) (1,2).

El tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) y la Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) ha demostrado que mejora los signos vitales, el intercambio gaseoso, y disminuye el trabajo respiratorio en pacientes que se encuentran en la fase aguda o moderada de la enfermedad con acidosis respiratoria(3).

La RAM Cannula® es una interface segura y confortable que garantiza la efectividad del sello nasal durante el tratamiento y previene las úlceras por presión, puede ser usada en diferentes áreas hospitalarias como urgencias, UCI, hospitalización. El paciente debe ser monitorizado de forma continua por personal especializado que tenga acceso a recursos como intubación endotraqueal(3).

Estudios en el mundo reportan que una extubación temprana junto a la administración de ventilación no invasiva (VNI) por cortos periodos de tiempo reducen la incidencia de displasia broncopulmonar (DBP). A su vez evidencian disminución en la injuria pulmonar, deterioro neurológico y muerte asociada a la ventilación mecánica(1).

Un meta-análisis de Cochrane, mostró que el tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) como soporte respiratorio primario, junto a la administración de surfactante en terapia para niños pretérminos con Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) reporto una menor necesidad de ventilación mecánica, baja incidencia de displasia broncopulmonar (DBP), y disminución en síndromes que presentan fugas de aire (4).

*BIBLIOGRAFÍA:*


1. *Ramanathan R. Nasal respiratory support through the nares: its time has come. Journal of Perinatology 2010; 30 (S67-S72).*
2. *www.neotechproducts.com*
3. *Kacmarek RM, Stoller JK, Heuer AJ. Neonatal and Pediatric Respiratory Care. Fundamentals of Respiratory Care. Edition Twelfth. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier; 2021.p.1226-1230.*
4. *Stevens TP, Blennow M, Myers EH, Soll R. Early surfactant administration with brief ventilation vs selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. Cochrane Database Sys Rev 2007 issue 4.Art.N. CD003063.*

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

1. Interface de cánula nasal.

2. Prongs curvos y suaves.

3. Incluye adaptador de 15 mm para el tubo de oxígeno y el circuito del ventilador.

4. Uso neonatal y pediátrico.

5. Tamaños codificados por colores.

6. Elaborada con materiales libres de látex y DEHP.

7. Tiempo recomendado para el cambio: 14 días.

8. Empaque individual, incluye adaptador para transición a bajo flujo de oxígeno

## VENTAJAS

1.1 Uso en diferentes modalidades de ventilación no invasiva: NCPAP, NIPPV, NSIMV, NHFOV y cambiar a oxígeno humidificado.

1.2. Facilidad en la instalación de la interface, NO requiere accesorios adicionales.

2. Se adapta de manera anatómica al paciente.

3. Compatible con la mayoría de Ventiladores y circuitos de CPAP de burbuja, Resucitador Neopuff o similares.

4. Diversidad de tamaños para cobertura de la población neonatal y pediátrica.

5.1 Elegir la cánula adecuada teniendo en cuenta las características anatómicas del paciente.

5.2. Incluye tabla guía para la selección.

6. Material hipoalergénico y atóxico.

7. Vida útil prolongada.

8. Permite almacenar e identificar por referencia y color.

## BENEFICIOS

**1.1 ADAPTABILIDAD** del dispositivo a múltiples modos de apoyo respiratorio

1.2. **OPTIMIZA** el tiempo de inicio de la terapia con presión positiva. **FACILITA** el manejo para el clínico.

2. **CONFORT** para el paciente y **SEGURIDAD** para el clínico. **PROTEGE** la piel y el tabique nasal del paciente.

3. **GARANTIZA** instaurar de manera SEGURA diferentes sistemas de oxígeno y soporte ventilatorio.

4. **OPORTUNIDAD** para elegir la cánula de acuerdo a la medida del paciente.

5.1. **ASEGURA** el flujo de oxígeno o la presión positiva suministrada.

5.2 FACILITA la identificación del dispositivo de manera PRECISA.

6. **MINIMIZA el** riesgo de alergias en el paciente.

7. **DISMINUYE** la manipulación del paciente por parte del personal clínico.

8. FAVORECE el reconocimiento rápido del dispositivo para su entrega y uso.

PRONGS SUAVES CURVOS Y ANATÓMICOS

APOYO VENTILATORIO

USO NEONATAL Y PEDIÁTRICO



# REFERENCIAS

| Referencia | Tamaño | Unidades por Caja |
|---|---|---|
| N4900 | Prematuro Micro | 10 |
| N4901 | Prematuro | 10 |
| N4902 | Recién Nacido | 10 |
| N4903 | Infante | 10 |
| N4904 | Pequeño | 10 |
| N4905 | Mediano | 10 |
| N4906 | Grande | 10 |
| N4820 | Adaptador para Tubo de Oxígeno | 50 |

**REGISTRO INVIMA**: 2020DM-0021931
**NIVEL DE RIESGO**: II A
**ENVASE:** caja por 10 unidades
**EMPAQUE:** bolsa individual
**ESTADO**: no estéril
**ROTULADO**: de ley
**DESECHO:** incinerar después de utilizar, no reesterilizar
**ALMACENMIENTO**: conservar en un lugar limpio y fresco
**USO:** único
**CONTENIDO:** cánula de oxígeno nasal, Ram Cannula

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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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 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: | CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS |
| MARCA: | FLEXTUBE, COMPACT, SMOOTHBORE, UNIFLOW, SUPERSET |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0018293 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | INTERSURGICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO<br>UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA<br>FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. CON DOMICILIO EN TAIWÁN<br>INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA<br>VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWÁN |
| IMPORTADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| ACONDICIONADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | |

| CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS | | | |
|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA** | **DESCRIPCIÓN** | **COMPOSICIÓN CUALITATIVA** |
| 1 | 2108000 | CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON C, ADULTO, 1.8M, CON BOLSA RESERVORIO 2L | POLIETILENO |
| 2 | 2121000 | CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON F / JACKSON REES MODIFICADO, 1.8M, CON BOLSA RESERVORIO 0.5L COLA ABIERTA | POLIETILENO |
| 3 | 2122000 | CIRCUITO RESPIRATORIO "T-PIECE", INFANTE, CON BOLSA RESERVORIO 0.5L COLA CERRADA, 1.8M | POLIETILENO |
| 4 | 2123000 | CIRCUITO RESPIRATORIO "T-PIECE", INFANTE, CON BOLSA RESERVORIO 1L COLA CERRADA PARA ENTREGA DIRECTA DE GAS PARA PEDIATRÍA, 1.8M | POLIETILENO |
| 5 | 2151000 | CIRCUITO RESPIRATORIO EXTENSIBLE COMPACT 22MM, CON CODO LUER, 2.0M | POLIPROPILENO |
| 6 | 2154000 | CIRCUITO RESPIRATORIO EXTENSIBLE COMPACT 22MM, CON BOLSA RESERVORIO 2L Y RAMAL DE 1.5M, 2.0M | POLIPROPILENO |
| 7 | 2145000 | CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA FLEXTUBE 15MM, CON CODO LUER, BOLSA RESERVORIO 1L Y RAMAL, 1.6M | POLIETILENO |
| 8 | 2164001 | CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO COMPACT 15MM, 2M, BOLSA RESERVORIO 1L | POLIPROPILENO |
| 9 | 2164000 | CIRCUITO RESPIRATORIO EXPANDIBLE COMPACT 15MM CON CODO LUER, BALÓN RESERVORIO 1L Y RAMAL 1.5M, 2M | POLIPROPILENO |
| 10 | 2142000 | CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA FLEXTUBE 15MM CON CODO LUER, 1.6M | POLIETILENO |
| 11 | 5512000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM DE TRANSPORTE 1.2M | PVC |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 12 | 5004000 | TUBO SMOOTHBORE (ALMA LISA) 22MM CON CONEXIONES SUAVES, 22F-22F, 0.4M | PVC |
| 13 | 2072000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM DE TRANSPORTE PARA EL OXYLOG® 2000 PLUS, 3000, 3000 PLUS, 2M | POLIETILENO |
| 14 | 4510000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 10MM CON LÍNEA DE MONITOREO, TRAMPAS DE AGUA Y RAMAL 0.8M, 1.6M | POLIETILENO |
| 15 | 5000000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22M, 1.6M | PVC |
| 16 | 5068850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, KIT OXIDO NÍTRICO Y RAMAL 0.2M, 1.2M | PVC |
| 17 | 5113001 | CIRCUITO RESPIRATORIO, 1.6M, TUBOS SMOOTHBORE, VÁLVULA EXHALATORIA | PVC |
| 18 | 5113011 | CIRCUITO RESPIRATORIO, 1.6M, TUBOS SMOOTHBORE, VÁLVULA EXHALATORIA | PVC |
| 19 | 5183064 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM CON VÁLVULA EXHALATORIA, 1.6M | PVC |
| 20 | 5500000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON PIEZA-EN-Y CON PUERTOS, 1.6M | PVC |
| 21 | 5510850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA, PIEZA-EN-Y GIRATORIO, LÍNEA DE MONITOREO Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 22 | 5512000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM DE TRANSPORTE 1.2M | PVC |
| 23 | 5513000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON TRAMPAS DE AGUA Y RAMAL 0.4M, 1.6M | PVC |
| 24 | 5520850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON PIEZA-EN-Y Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 25 | 5609850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, TRAMPA DE AGUA, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 26 | 5619850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON LÍNEA DE MONITOREO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 27 | 5804000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM BI-NIVEL CON CONECTOR GIRATORIO Y PUERTO DE FUGA DE CO2, 1.8M | PVC |
| 28 | 2009000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON TRAMPAS DE AGUA, PIEZA-EN-Y CON PUERTOS Y RAMAL 0.8M, 1.6M | POLIETILENO |
| 29 | 4639850 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, LÍNEA DE MONITOREO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | POLIETILENO |
| 30 | 5507850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON PIEZA-EN-Y CON PUERTOS, CONECTORES DISTALES 22MM Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 31 | 5504850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, PIEZA-EN-Y CON PUERTOS Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 32 | 5068810 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN, KIT ÓXIDO NÍTRICO, CON RAMAL 0.2M, 1.2M | PVC |
| 33 | 5504810 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 34 | 5609810 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO, TRAMPA DE AGUA, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 35 | 5619810 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON LÍNEA DE MONITOREO, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 36 | 5026310 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 37 | 2900000 | CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIVERSAL UNIFLOW 30MM CON RAMAL 0.5M, 1.6M | POLIETILENO |
| 38 | 2010000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON BOLSA RESERVORIO 2L Y RAMAL 0.8M, 1.6M | POLIETILENO |
| 39 | 2901000 | CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIFLOW 30MM CON RAMAL 0.5M, 2.4M | POLIETILENO |
| 40 | 2911000 | CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIFLOW DELUXE 30MM CON BOLSA RESERVORIO 2L, LÍNEA DE MONITOREO INTEGRAL Y RAMAL 0.5M, 2.4M | POLIETILENO |
| 41 | 2115000 | CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON D DELUXE BAIN COAXIAL CON BOLSA RESERVORIO 2L, 1.6M | POLIETILENO |
| 42 | 2000000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM, 1.6M | POLIETILENO |
| 43 | 2140000 | CIRCUITO RESPIRATORIO 1.5M, CODO LUER | POLIETILENO |
| 44 | 2002000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON RAMAL 0.8M, 1.6M | POLIETILENO |
| **ACCESSORIOS PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS:** | | | |
| 45 | 5118001 | TUBO SMOOTHBORE 15MM CON CONECTORES SUAVES, 22F-22F, 0.4M | PVC |
| 46 | 5018000 | TUBO SMOOTHBORE 22M CON CONECTORES SUAVES, 22F-22F, 1.8M | PVC |
| 47 | 3504000 | CONEXIÓN PACIENTE RECTO SUPERSET 22F-22M/15F, 70MM-150MM | POLIPROPILENO |
| 48 | 3521000 | CONEXIÓN PACIENTE SUPERSET DOBLE GIRO 22F – DOBLE TAPÓN FLIP TOP CON SELLO -22M/15F, 70MM-150MM | POLIPROPILENO |
| 49 | 9513000 | CONECTOR PARA GE AISYS | POLIPROPILENO |
| 50 | 1960000 | CONECTOR RECTO 22M-22M | POLIPROPILENO |
| 51 | 1979000 | CONECTOR RECTO 15F - 22F | POLIPROPILENO |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 52 | 1900000 | PIEZA-EN-Y TRADICIONAL 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M | POLIPROPILENO |
| 53 | 1997000 | CODO 15M-22M/15F | POLIPROPILENO |
| 54 | 2713000 | CONECTOR RECTO 15M - PUERTO LUER CON TAPÓN ATADO - 22M/15F | POLIPROPILENO |
| 55 | 2714000 | CODO FIJO 15M - PUERTO LUER - 22M/15F | POLIPROPILENO |
| 56 | 1927000 | PIEZA-EN-Y PARALELO 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M CON PUERTOS 7.6MM | POLIPROPILENO |
| 57 | 1962000 | CONECTOR RECTO 15M-22F | POLIPROPILENO |
| 58 | 1663002 | CONECTOR 10M – 7.6 PUERTO CON CODO/TAPA LUER, 10F | POLIPROPILENO |
| 59 | 1900000 | PIEZA-EN-Y TRADICIONAL 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M | POLIPROPILENO |
| 60 | 1927000 | PIEZA-EN-Y PARALELO 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M CON PUERTOS 7.6MM | POLIPROPILENO |
| 61 | 1960000 | CONECTOR RECTO 22M-22M | POLIPROPILENO |
| 62 | 1962000 | CONECTOR RECTO 15M-22F | POLIPROPILENO |
| 63 | 1963000 | CONECTOR RECTO 22M – CON VÁSTAGO 6MM OD Y TAPA – 22F | POLIPROPILENO |
| 64 | 1964001 | CONECTOR RECTO 22M CON PUERTO MDI – 22F | POLIPROPILENO |
| 65 | 1968000 | CONECTOR RECTO 22M CON VÁSTAGO 6MM PARA OXIGENO | POLIPROPILENO |
| 66 | 1969000 | CONECTOR RECTO 22M-22M/15F | POLIPROPILENO |
| 67 | 1979000 | CONECTOR RECTO 15F - 22F | POLIPROPILENO |
| 68 | 1986000 | PIEZA-EN-T 22M/15F-22M-22F | POLIPROPILENO |
| 69 | 1997000 | CODO 15M-22M/15F | POLIPROPILENO |
| 70 | 1568000 | CONECTOR RECTO 22F – 6MM VÁSTAGO DE OXIGENO | POLIPROPILENO |
| 71 | 2310000 | CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO | POLIETILENO |
| 72 | 1574000 | 22MM FLEXTUBE™ - ROLLO DE 50M CON SECCIONES MARCADAS CADA 400MM | POLIETILENO |
| 73 | 2732000 | LÍNEA DE MONITOREO DE GASES RESPIRATORIOS, 1.2MM ID, CONEXIONES LUER MACHO/LUER MACHO, 2.45M LARGO | PVC |
| 74 | 2734000 | LÍNEA DE MONITOREO DE GASES RESPIRATORIOS, 1.2MM ID, CONEXIONES LUER MACHO/LUER MACHO, 3.0M LARGO | PVC |
| 75 | 2723000 | LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN, 3.6MM ID, CONEXIÓN 6MM/PUERTO LUER MACHO, 1.8M | PVC |
| 76 | 2720000 | LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN, 3.6MM ID, CONEXIÓN LUER MACHO/PUERTO LUER MACHO, 1.8M | PVC |
| 77 | 1661000 | CONECTOR RECTO 15M/11.5 - 10M | POLIPROPILENO |
| 78 | 2805000 | BOLSA RESERVORIO, 0.5L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 15F | NEOPRENO |
| 79 | 2810000 | BOLSA RESERVORIO, 1L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F | NEOPRENO |
| 80 | 2820000 | BOLSA RESERVORIO, 2L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 81 | 2830000 | BOLSA RESERVORIO, 3L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F | NEOPRENO |
| 82 | 2316000 | ACCESORIO CLIP PARA GESTIÓN DE TUBOS | PVC |



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 SC7345-1 IQNet CO-SC73-45-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

USOS: LOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ENTREGA DE GASES A UN PACIENTE DURANTE SOPORTE VENTILATORIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 7,8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 70 Y 75 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS | | |
|---|---|---|
| | **CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA** | **DESCRIPCIÓN** |
| 1 | 2108000 | ADULT, MAPLESON C BAGGING SYSTEM WITH 2L BAG, 1.8M |
| 2 | 2121000 | MAPLESON F JACKSON REES MODIFICATION T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 0.5L OPEN TAIL BAG, 1.8M |
| 3 | 2122000 | INFANT T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 0.5L CLOSED TAIL BAG, 1.8M |
| 4 | 2123000 | INFANT T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 1.0L CLOSED TAIL BAG FOR DIRECT GAS DELIVERY FOR PAEDIATRICS, 1.8M |
| 5 | 2151000 | 22MM COMPACT, EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 2.0M |
| 6 | 2154000 | 22MM COMPACT, EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG AND 1.5M LIMB, 2.0M |
| 7 | 2145000 | 15MM FLEXTUBE ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1L BAG AND LIMB, 1.6M |
| 8 | 2164001 | 15MM PAEDIATRIC COMPACT BREATHING SYSTEM 2M, 1L BAG |
| 9 | 2164000 | 15MM COMPACT, PAEDIATRIC EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1L RESERVOIR BAG AND 1.5M LIMB, 2M |
| 10 | 2142000 | 15MM FLEXTUBE ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1.6M |
| 11 | 5512000 | 10MM SMOOTHBORE TRANSPORT BREATHING SYSTEM 1.2M |
| 12 | 5004000 | 22MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 0.4M |
| 13 | 2072000 | 22MM FLEXTUBE TRANSPORT BREATHING SYSTEM FOR THE OXYLOG® 2000 PLUS, 3000, 3000 PLUS, 2M |
| 14 | 4510000 | 10MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH MONITOR LINE, WATER TRAPS AND 0.8M LIMB, 1.6M |
| 15 | 5000000 | 22MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM, 1.6M |
| 16 | 5068850 | 10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, NITRIC OXIDE KIT AND 0.2M LIMB, 1.2M |
| 17 | 5113001 | BREATHING SYSTEM, 1.6M, SMOOTHBORE TUBING, EXHALATION VALVE |
| 18 | 5113011 | BREATHING SYSTEM, 1.6M, SMOOTHBORE TUBING, EXHALATION VALVE |
| 19 | 5183064 | 22MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH EXHALATION VALVE, 1.6M |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | |
|---|---|---|
| 20 | 5500000 | 15MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH PORTED Y-PIECE, 1.6M |
| 21 | 5510850 | 10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, SWIVEL Y-PIECE, MONITORING LINE AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 22 | 5512000 | 10MM SMOOTHBORE TRANSPORT BREATHING SYSTEM 1.2M |
| 23 | 5513000 | 15MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAPS AND 0.4M LIMB, 1.6M |
| 24 | 5520850 | 10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 25 | 5609850 | 10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, WATER TRAP, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 26 | 5619850 | 10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH MONITORING LINE, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 27 | 5804000 | 22MM ADULT/PAEDIATRIC, SMOOTHBORE BILEVEL BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL AND CO2 LEAK PORT, 1.8M |
| 28 | 2009000 | 22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAPS, PORTED Y-PIECE AND 0.8M LIMB, 1.6M |
| 29 | 4639850 | 10MM FLEXTUBE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, MONITORING LINE, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 30 | 5507850 | 15MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH PORTED Y-PIECE, 22MM MACHINE END CONNECTORS AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 31 | 5504850 | 15MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, PORTED Y-PIECE AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 32 | 5068810 | 10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH NEONATAL WATER TRAP, AUTO FILL CHAMBER, NITRIC OXIDE KIT, WITH 0.2M LIMB, 1.2M |
| 33 | 5504810 | 15MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, AUTO FILL CHAMBER AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 34 | 5609810 | 10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH SWIVEL Y-PIECE, AUTO FILL CHAMBER, WATER TRAP, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 35 | 5619810 | 10MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH MONITORING LINE, AUTO FILL CHAMBER, SILENCER KIT AND 0.5M LIMB, 1.6M |
| 36 | 5026310 | 22MM SMOOTHBORE DUAL HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH AUTO FILL CHAMBER AND 0.5M LIMB, 1.6M |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | |
|---|---|---|
| 37 | 2900000 | 30MM UNIFLOW COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 0.5M LIMB, 1.6M |
| 38 | 2010000 | 22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG AND 0.8M LIMB, 1.6M |
| 39 | 2901000 | 30MM UNIFLOW COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 0.5M LIMB, 2.4M |
| 40 | 2911000 | 30MM UNIFLOW DELUXE COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG, INTEGRAL MONITORING LINE AND 0.5M LIMB, 2.4M |
| 41 | 2115000 | MAPLESON D DELUXE BAIN COAXIAL BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG, 1.6M |
| 42 | 2000000 | 22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM, 1.6M |
| 43 | 2140000 | BREATHING SYSTEM 1.5M, LUER ELBOW |
| 44 | 2002000 | 22MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH 0.8M LIMB, 1.6M |
| **ACCESSORIOS PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS** | | |
| 45 | 5118001 | 15MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 0.4M |
| 46 | 5018000 | 22MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 1.8M |
| 47 | 3504000 | SUPERSET STRAIGHT CATHETER MOUNT 22F-22M/15F, 70MM-150MM |
| 48 | 3521000 | SUPERSET DOUBLE SWIVEL CATHETER MOUNT 22F - DOUBLE FLIP TOP CAP WITH SEAL - 22M/15F, 70MM-150MM |
| 49 | 9513000 | CONNECTOR FOR GE AISYS |
| 50 | 1960000 | STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M |
| 51 | 1979000 | STRAIGHT CONNECTOR 15F - 22F |
| 52 | 1900000 | 22MM TRADITIONAL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M |
| 53 | 1997000 | ELBOW 15M-22M/15F |
| 54 | 2713000 | STRAIGHT CONNECTOR 15M – LUER LOCK PORT WITH RETAINED CAP – 22M/15F |
| 55 | 2714000 | FIXED ELBOW 15M – LUER PORT – 22M/15F |
| 56 | 1927000 | 22MM PARALLEL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M WITH 7.6MM PORTS |
| 57 | 1962000 | STRAIGHT CONNECTOR 15M - 22F |
| 58 | 1663002 | CONNECTOR 10M - 7.6 PORT WITH LUER LOCK ELBOW/CAP, 10F |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | |
|---|---|---|
| 59 | 1900000 | 22MM TRADITIONAL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M |
| 60 | 1927000 | 22MM PARALLEL Y-PIECE 22M/15F PATIENT CONNECTION - 22M-22M WITH 7.6MM PORTS |
| 61 | 1960000 | STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M |
| 62 | 1962000 | STRAIGHT CONNECTOR 15M - 22F |
| 63 | 1963000 | STRAIGHT CONNECTOR 22M - 6MM OD STEM AND CAP - 22F |
| 64 | 1964001 | STRAIGHT CONNECTOR 22M - MDI PORT AWAY FROM PATIENT - 22F |
| 65 | 1968000 | STRAIGHT CONNECTOR 22M - 6MM OXYGEN STEM |
| 66 | 1969000 | STRAIGHT CONNECTOR 22M-22M/15F |
| 67 | 1979000 | STRAIGHT CONNECTOR 15F - 22F |
| 68 | 1986000 | T-PIECE 22M/15F-22M-22F |
| 69 | 1997000 | ELBOW 15M-22M/15F |
| 70 | 1568000 | STRAIGHT CONNECTOR 22F - 6MM OXYGEN STEM |
| 71 | 2310000 | AUTO FILL HUMIDIFICATION CHAMBER |
| 72 | 1574000 | 22MM FLEXTUBE™ - 50M ROLL CUFFED AT 400MM |
| 73 | 2732000 | RESPIRATORY GAS MONITORING LINE, 1.2MM ID, MALE LUER LOCK/MALE LUER LOCK, 2.45M |
| 74 | 2734000 | RESPIRATORY GAS MONITORING LINE, 1.2MM ID, MALE LUER LOCK/MALE LUER LOCK, 3.0M |
| 75 | 2723000 | PRESSURE MONITORING LINE KIT, 3.6MM ID, 6MM CONNECTOR/MALE LUER PORT, 1.8M |
| 76 | 2720000 | PRESSURE MONITORING LINE KIT, 3.6MM ID, MALE LUER TAPER/MALE LUER PORT, 1.8M |
| 77 | 1661000 | STRAIGHT CONNECTOR 15M/11.5 - 10M |
| 78 | 2805000 | RESERVOIR BAG, 0.5L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 15F NECK |
| 79 | 2810000 | RESERVOIR BAG, 1L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK |
| 80 | 2820000 | RESERVOIR BAG, 2L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK |
| 81 | 2830000 | RESERVOIR BAG, 3L WITH ANTI OCCLUSION CAGE MOUNT, 22F NECK |
| 82 | 2316000 | TUBE MANAGEMENT CLIP SYSTEM |



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. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20147889 |
| RADICACIÓN NO.: | 20181140588 |
| FECHA DE RADICACION: | 13 07 2018 |

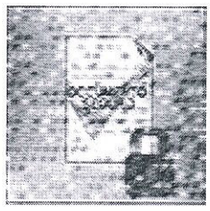
**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO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

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**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 17 DE JULIO DE 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19 14:36:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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. 2015022406 DE 10 de Junio de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, 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: | CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE |
| REGISTRO SANITARIO NO : | INVIMA 2015DM-0013193 VIGENTE HASTA: 01 JUL 2025 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | 1. CONECTORES PARA OXIGENO Y ANESTESIA<br>2. BOLSA RESERVORIO PARA ANESTESIA<br>3. TUBO CORRUGADO FLESIBLE DE 22MM Y 15MM<br>5. FILTRO ANTI-BACTERIAL.<br>6. TRAMPA DE AGUA |
| USOS: | DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAR GASES MEDICINALES AL PACIENTE, COMO SOPORTE VENTILATORIO A PARTIR DE UNA FUNCIÓN MÉDICA. SUMINISTRO DE GASES ANESTÉSICOS POR DOSIFICACIÓN EN VAPOR. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | 1.CIRCUITO DE VENTILACION PARA ADULTO O PEDIATRICO/ UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO .<br>2.CIRCUITO DE ANESTESIA OPARA ADULTO O PEDIATRICO /UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO<br>3.TUBO CORRUGADO DE 22 MM / 30 METROS / 1METRO EN BOLSA DE POLIETILENO<br>4.TUBO CORRUGADO DE 15 MM. / 30 METROS EN BOLSA DE POLIETILENO<br>5. CONECTOR EN Y O PARALELO. / BOLSA DE POLIETILENTO POR 50 UNIDADES |
| VIDA ÚTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20093969 |
| RADICACIÓN NO.: | 2015072610 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 09 05 2015 |

**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 EJECUTORIA.

**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 10 DE JUNIO DE 2015

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



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

Powered by CamScanner

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

**RESOLUCION No. 2017028634 DE 17 de Julio de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20093969 **RADICACIÓN:** 2017089060 **FECHA:** 23/06/2017
**REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2015DM-0013193** **VIGENCIA:01/07/2025**

**CONSIDERANDO**

Que mediante **RESOLUCIÓN No. 2015022406 de 10 de Junio de 2015**, el INVIMA concedió el registro sanitario No. **INVIMA2015DM-0013193**, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017089060 radicado el 23/06/2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación de ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE MARCA.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2015022406 del 10/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013193 a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APORBAR**

**MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA 2017089060 EXP 20093969 DE 23/06/2017**

**ADICION DE MARCA**: GOLDEN CARE

**ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:** ADICIÓN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO DEL PRODUCTO, SÍMBOLOS INTERNACIONALES Y DIBUJOS DEL PRODUCTO ESPECIFICANDO DIMENSIONES LAS CUALES SON IMPORTANTES EN EL MOMENTO DEL ENSAMBLE DEL PRODUCTO AL DISPOSITIVO DE VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.



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. 2017028634 DE 17 de Julio de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap**

Signature Not Verified
Digitally signed by MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Date: 2017.07.17 14:56:44 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

# RESOLUCION No. 2021039777 DE 13 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20093969 **RADICACIÓN:** 20211173946 **FECHA:** 30/08/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013193 **VIGENCIA:** 01/07/2025

## ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA2015DM-0013193, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. (TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2017028634 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20211173946 radicado el 30/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

## 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. 2015022406 del 10 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013193 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN TRANSVERSAL 93 NO. 62-70 BOD. 14, PARQUE EMPRESARIAL EL DORAD-BOGOTA D.C. Quedando:**

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en Carrera 90 A No. 64C – 89 Bogotá D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, BIOPLAST S.A. Quedando:**

BIOPLAST S.A.S



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

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

**RESOLUCION No. 2021039777 DE 13 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/17 08:50:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

**RESOLUCION No. 2024032054 de 10 de Julio de 2024**
**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:** 20093969 **RADICACIÓN:** 20241167305 **FECHA:** 05/07/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013193 **VIGENCIA:** 01/07/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA2015DM-0013193, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017028634 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2021039777 de 13 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20241167305 radicado el 05/07/2024, el Doctor(a) GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, 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. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013193 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

6. ESTERIL Y NO ESTERIL

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

**RESOLUCION No. 2024032054 de 10 de Julio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL)

FILTRO ANTIBACTERIAL Y ANTIVIRAL ESTÉRIL, BIOLIFE

FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) ESTÉRIL, BIOLIFE

FILTRO ANTIBACTERIAL Y ANTIVIRAL, INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) ESTÉRIL, BIOLIFE

**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 10 de Julio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/10 13:11:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

# RESOLUCIÓN No. 2025013765 de 9 de Abril de 2025

## *Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 mediante RESOLUCIÓN No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA2015DM-0013193, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017028634 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2021039777 de 13 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2024032054 de 10 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251085548 DE FECHA 03/04/2025, EL SEÑOR GUSTAVO PINZON DIAZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BIOPLAST S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2015DM-0013193** PARA EL PRODUCTO CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. (TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

**CONSIDERANDO**

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0013193 – 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 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

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

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

# RESOLUCIÓN No. 2025013765 de 9 de Abril de 2025

## *Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. (TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE, |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE, GOLDEN CARE |
| **REGISTRO SANITARIO No** | **INVIMA 2025DM-0013193 – R1** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 90 A N° 64 C – 89 BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 90 A N° 64 C – 89 BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | NO INVASIVO |
| **RIESGO:** | IIA |
| **COMPOSICIÓN:** | 1. CONECTORES PARA OXIGENO Y ANESTESIA, 3. TUBO CORRUGADO FLESIBLE DE 22MM Y 15MM |
| **USOS:** | DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAR GASES MEDICINALES AL PACIENTE, COMO SOPORTE VENTILATORIO A PARTIR DE UNA FUNCIÓN MÉDICA. SUMINISTRO DE GASES ANESTÉSICOS POR DOSIFICACIÓN EN VAPOR. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | 1. Circuito de ventilacion para adulto o pediatrico/ unidad en bolsa de polietileno .<br>2. Circuito de anestesia opara adulto o pediatrico /unidad en bolsa de polietileno.<br>3. Tubo corrugado de 22 mm / 30 metros / 1metro en bolsa de polietileno.<br>4. Tubo corrugado de 15 mm. / 30 metros en bolsa de polietileno.<br>5. Conector en Y o paralelo. / bolsa de polietilento por 50 unidades.<br>6. ESTERIL Y NO ESTERIL |
| **OBSERVACIONES:** | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL)<br>FILTRO ANTIBACTERIAL Y ANTIVIRAL ESTÉRIL, BIOLIFE<br>FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) ESTÉRIL, BIOLIFE<br>FILTRO ANTIBACTERIAL Y ANTIVIRAL, INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) ESTÉRIL, BIOLIFE |
| **VIDA UTIL**: | 5 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 20093969 |
| **RADICACIÓN:** | 20251085548 |
| **FECHA:** | 03/04/2025 |

**ARTÍCULO SEGUNDO**: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0013193**

**ARTICULO TERCERO. -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 9 días de Abril de 2025
**Este espacio, hasta aquí se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/04/10 11:25:36 COT
Razón: Invima
Location: BOGOTA D.C., Colombia

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS RECNOLOGIAS**

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. 2015022406 DE 10 de Junio de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, 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: | CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2015DM-0013193 VIGENTE HASTA: 01 JUL 2025 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | 1. CONECTORES PARA OXIGENO Y ANESTESIA<br>2. BOLSA RESERVORIO PARA ANESTESIA<br>3. TUBO CORRUGADO FLESIBLE DE 22MM Y 15MM<br>5. FILTRO ANTI-BACTERIAL.<br>6. TRAMPA DE AGUA |
| USOS: | DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAR GASES MEDICINALES AL PACIENTE, COMO SOPORTE VENTILATORIO A PARTIR DE UNA FUNCIÓN MÉDICA. SUMINISTRO DE GASES ANESTÉSICOS POR DOSIFICACIÓN EN VAPOR. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | 1.CIRCUITO DE VENTILACION PARA ADULTO O PEDIATRICO/ UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO .<br>2.CIRCUITO DE ANESTESIA OPARA ADULTO O PEDIATRICO /UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO<br>3.TUBO CORRUGADO DE 22 MM / 30 METROS / 1METRO EN BOLSA DE POLIETILENO<br>4.TUBO CORRUGADO DE 15 MM. / 30 METROS EN BOLSA DE POLIETILENO<br>5. CONECTOR EN Y O PARALELO. / BOLSA DE POLIETILENTO POR 50 UNIDADES |
| VIDA ÚTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20093969 |
| RADICACIÓN NO.: | 2015072610 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 09 05 2015 |

**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 EJECUTORIA.

**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 10 DE JUNIO DE 2015

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



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
Powered by CamScanner

ERROR: undefined
OFFENDING COMMAND: mo

STACK:

915.4
400.1

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. 2015022406 DE 10 de Junio de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, 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: | CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE |
| REGISTRO SANITARIO NO : | INVIMA 2015DM-0013193 VIGENTE HASTA: 01 JUL 2025 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | 1. CONECTORES PARA OXIGENO Y ANESTESIA<br>2. BOLSA RESERVORIO PARA ANESTESIA<br>3. TUBO CORRUGADO FLESIBLE DE 22MM Y 15MM<br>5. FILTRO ANTI-BACTERIAL.<br>6. TRAMPA DE AGUA |
| USOS: | DISPOSITIVO PARA ADMINISTRAR GASES MEDICINALES AL PACIENTE, COMO SOPORTE VENTILATORIO A PARTIR DE UNA FUNCIÓN MÉDICA. SUMINISTRO DE GASES ANESTÉSICOS POR DOSIFICACIÓN EN VAPOR. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | 1.CIRCUITO DE VENTILACION PARA ADULTO O PEDIATRICO/ UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO .<br>2.CIRCUITO DE ANESTESIA OPARA ADULTO O PEDIATRICO /UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO<br>3.TUBO CORRUGADO DE 22 MM / 30 METROS / 1METRO EN BOLSA DE POLIETILENO<br>4.TUBO CORRUGADO DE 15 MM. / 30 METROS EN BOLSA DE POLIETILENO<br>5. CONECTOR EN Y O PARALELO. / BOLSA DE POLIETILENTO POR 50 UNIDADES |
| VIDA ÚTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20093969 |
| RADICACIÓN NO.: | 2015072610 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 09 05 2015 |

**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 EJECUTORIA.

**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 10 DE JUNIO DE 2015

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



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

Powered by CamScanner

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

**RESOLUCION No. 2017028634 DE 17 de Julio de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20093969 **RADICACIÓN:** 2017089060 **FECHA:** 23/06/2017
**REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2015DM-0013193** **VIGENCIA:01/07/2025**

**CONSIDERANDO**

Que mediante **RESOLUCIÓN No. 2015022406 de 10 de Junio de 2015**, el INVIMA concedió el registro sanitario No. **INVIMA2015DM-0013193**, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017089060 radicado el 23/06/2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación de ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE MARCA.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2015022406 del 10/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013193 a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APORBAR**

**MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA 2017089060 EXP 20093969 DE 23/06/2017**

**ADICION DE MARCA**: GOLDEN CARE

**ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:** ADICIÓN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE DE USO DEL PRODUCTO, SÍMBOLOS INTERNACIONALES Y DIBUJOS DEL PRODUCTO ESPECIFICANDO DIMENSIONES LAS CUALES SON IMPORTANTES EN EL MOMENTO DEL ENSAMBLE DEL PRODUCTO AL DISPOSITIVO DE VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.



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. 2017028634 DE 17 de Julio de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap**

Signature Not Verified
Digitally signed by MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Date: 2017.07.17 14:56:44 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

# RESOLUCION No. 2021039777 DE 13 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20093969 **RADICACIÓN:** 20211173946 **FECHA:** 30/08/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013193 **VIGENCIA:** 01/07/2025

## ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA2015DM-0013193, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. (TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.
Que mediante Resolución No. 2017028634 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20211173946 radicado el 30/08/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

## 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. 2015022406 del 10 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013193 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN TRANSVERSAL 93 NO. 62-70 BOD. 14, PARQUE EMPRESARIAL EL DORAD-BOGOTA D.C. Quedando:**

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en Carrera 90 A No. 64C – 89 Bogotá D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, BIOPLAST S.A. Quedando:**

BIOPLAST S.A.S



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

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

**RESOLUCION No. 2021039777 DE 13 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/17 08:50:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

**RESOLUCION No. 2024032054 de 10 de Julio de 2024**
**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:** 20093969 **RADICACIÓN:** 20241167305 **FECHA:** 05/07/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013193 **VIGENCIA:** 01/07/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA2015DM-0013193, para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACIÓN Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIÁTRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017028634 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2021039777 de 13 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20241167305 radicado el 05/07/2024, el Doctor(a) GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, 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. 2015022406 del 10 de Junio de 2015, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013193 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL) - CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. - BIOLIFE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

6. ESTERIL Y NO ESTERIL

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

**RESOLUCION No. 2024032054 de 10 de Julio de 2024**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

CIRCUITOS PARA VENTILACION Y/O ANESTESIA PARA ADULTOS O PEDIATRICO Y SUS ACCESORIOS. ( TUBO CORRUGADO, CONECTORES, TRAMPA DE AGUA, BOLSA DE RESERVORIO, FILTRO ANTI-BACTERIAL)

FILTRO ANTIBACTERIAL Y ANTIVIRAL ESTÉRIL, BIOLIFE

FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) ESTÉRIL, BIOLIFE

FILTRO ANTIBACTERIAL Y ANTIVIRAL, INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) ESTÉRIL, BIOLIFE

**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 10 de Julio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/10 13:11:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2022017478 de 15 de Junio de 2022**
**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: | DRENAJE DE HERIDAS/ SISTEMA DE DRENAJE CERRADO PARA HERIDAS |
| MARCA: | LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS |
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2022DM-0025422** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR: | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA - COLOMBIA |
| FABRICANTE: | NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO., LTD con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR: | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA - COLOMBIA |
| ACONDICIONADOR: | MCT S.A.S con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA - COLOMBIA |
| TIPO DE DISPOSITIVO: | NO INVASIVO |
| RIESGO: | I |

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| **Sistema de drenaje cerrado** | **Plástico** |
| **Tubo de drenaje** | **Silicona / PVC (Policloruro de Vinilo)** |
| **Bolsas de drenaje** | **Plástico** |
| **Trocar** | **Acero inoxidable** |

| | |
|---|---|
| USOS: | ESTÁ DISEÑADO PARA DRENAR EL LÍQUIDO DE DESECHO DEL CUERPO DEL PACIENTE A TRAVÉS DE UN TUBO PERFORADO AL DEPÓSITO POR LA PRESIÓN NEGATIVA PRODUCIDA POR LA COMPRESIÓN DEL DEPÓSITO INTERIOR. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 12 UNIDADES |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| **SDS10725** | **DRENAJE DE HERIDAS** |
| **SDS40725** | |
| **SDS201030** | |
| **SDS151490** | |
| **SDS101690** | |
| **SDS401690** | |
| **SDS201890** | |
| **SDS15725** | |
| **SDS101030** | |
| **SDS401030** | |



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2022017478 de 15 de Junio de 2022**
**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.

| | |
|---|---|
| **SDS201490** | |
| **SDS151690** | |
| **SDS101890** | |
| **SDS401890** | |
| **SDS20725** | |
| **SDS151030** | |
| **SDS101490** | |
| **SDS401490** | |
| **SDS201690** | |
| **SDS151890** | |

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20229274
RADICACIÓN No.: 20221109805
FECHA DE RADICACIÓN: 08/06/2022

**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 15 de Junio de 2022
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: gmonroyb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/17 16:52:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2014028761 DE 8 de Septiembre de 2014**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, 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: | CLAMP UMBILICAL - BIOLIFE |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2014DM-0011883 VIGENTE HASTA: 24 SEP 2024 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BIOPLAST SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | BIOPLAST SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |
| COMPOSICIÓN: | POLIPROPILENO DE USO GENERAL |
| USOS: | CLAMP UMBILICAL PARA SUJETAR EL CORDON UMBILICAL DEL RECIEN NACIDO, CON SEGURO DE CIERRE QUE PREVIENE LA APERTURA ACCIDENTAL. FACIL MANIPULACIÓN PARA LA ADECUADA SUJECIÓN DEL CORDON. ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILIENO |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | UNIDAD ESTERIL, PAQUETE X 50 UNIDADES |
| EXPEDIENTE NO.: | 20082074 |
| RADICACIÓN NO.: | 2014112999 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 05 09 2014 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EJECUTORIA.

**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 8 DE SEPTIEMBRE DE 2014

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2021041035 DE 20 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20082074 **RADICACIÓN:** 20211178249 **FECHA:** 03/09/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011883 **VIGENCIA:** 24/09/2024

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014028761 DE 8 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011883 para el producto CLAMP UMBILICAL - BIOLIFE, a favor de BIOPLAST SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211178249 radicado el 03/09/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

## 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. 2014028761 DE 8 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011883 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CLAMP UMBILICAL - BIOLIFE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:**

BIOPLAST S.A.S

**CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:**

Con domicilio en CARRERA 90A No. 64C - 89 - Bogotá D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE BIOPLAST S.A, quedando:**

BIOPLAST S.A.S

**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.



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

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

**RESOLUCION No. 2021041035 DE 20 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**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 20 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/21 07:25:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024029176 de 25 de Junio de 2024**
***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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014028761 DE 8 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011883 para el producto CLAMP UMBILICAL - BIOLIFE, a favor de BIOPLAST SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

que mediante RESOLUCION No. 2021041035 DE 20 de Septiembre de 2021 el Invima modifico la resolución No. 2014028761 DE 8 de Septiembre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241154398 DE FECHA 21/06/2024, EL SEÑOR GUSTAVO PINZON DIAZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BIOPLAST S.A.S.CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011883 PARA EL PRODUCTO CLAMP UMBILICAL - BIOLIFE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

**CONSIDERANDO**

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0011883 – 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 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CLAMP UMBILICAL - BIOLIFE, |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE |
| **REGISTRO SANITARIO No** | **INVIMA 2024DM-0011883 – R1** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | NO INVASIVO |
| **RIESGO**: | I |
| **COMPOSICIÓN:** | POLIPROPILENO DE USO GENERAL |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024029176 de 25 de Junio de 2024**
***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.

**USOS:** CLAMP UMBILICAL PARA SUJETAR EL CORDON UMBILICAL DEL RECIEN NACIDO, CON SEGURO DE CIERRE QUE PREVIENE LA APERTURA ACCIDENTAL. FACIL MANIPULACIÓN PARA LA ADECUADA SUJECIÓN DEL CORDON. ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILIENO
**PRESENTACIÓN COMERCIAL**: UNIDAD ESTERIL, PAQUETE X 50 UNIDADES

**EXPEDIENTE No.:** 20082074
**RADICACIÓN:** 20241154398
**FECHA:** 21/06/2024

**ARTÍCULO TERCERO**: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0011883**

**ARTICULO TERCERO. -** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de Junio de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/02 14:18:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

# RESOLUCION No. 2022010117 DE 4 de Mayo de 2022
## 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:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20221071477 **FECHA:** 27/04/2022
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: el número de Permiso de Comercialización.

Que mediante Resolución No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012537 DE 30 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020029668 de 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2021048994 de fecha 2 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar: ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021057861 de 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar: EXCLUIR ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221071477 radicado el 27/04/2022 , la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.



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

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

**RESOLUCION No. 2022010117 DE 4 de Mayo de 2022**
**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.

**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 N**o. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019** que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

E3520H Valleylab Argon Handset

E3780-28 Valleylab Laparoscopic Straight Spatula, Hollow, 28 cm

E3781-28 Valleylab Laparoscopic Curved Spatula Electrode, Hollow, 28 cm

E3782-28 Valleylab Laparoscopic Wire J-Hook Electrode, Hollow, 28 cm

E3783-28 Valleylab Laparoscopic Wire L-Hook Electrode, Hollow, 28 cm

E3786-28 Valleylab Laparoscopic Cylindrical Tip Electrode, Hollow, 28 cm

E3781R-28ASP Valleylab Laparoscopic Curved Spatula Electrode Retractable, Aspiration Holes, 28 cm

E3782R-28ASP Valleylab Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes, 28 cm

E3783R-28ASP Valleylab Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes, 28 cm

E3783R-36ASP Valleylab Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes, 36 cm

E3784R-28ASP Valleylab Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes, 28 cm.

**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



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

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

**RESOLUCION No. 2022010117 DE 4 de Mayo de 2022**
**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.

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 4 de Mayo de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lrivasm



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**

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

**RESOLUCION No. 2021057861 DE 22 de Diciembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20211289883 **FECHA:** 21/12/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER**.**

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, el Invima concedió la Renovación al permiso de comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019037198 del 27 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: el número de Permiso de Comercialización.

Que mediante Resolución No. 2020009506 del 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012537 del 30 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020029668 de 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2021048994 de fecha 2 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar: ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20211289883 radicado el 21/12/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR ACONDICIONADOR.

## 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 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.



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

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

**RESOLUCION No. 2021057861 DE 22 de Diciembre de 2021**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.
En mérito de lo expuesto, este Instituto

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:** DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA FUNZA - BODEGA 14, FUNZA CONDINAMARCA.

**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 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 22 de Diciembre de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jprietob



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**

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

# RESOLUCION No. 2021048994 DE 2 de Noviembre de 2021
## 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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20211209579 **FECHA:** 12/10/2021
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: el número de Permiso de Comercialización.

Que mediante Resolución No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012537 DE 30 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020029668 de 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante escrito número 20211209579 radicado el 12/10/2021 , la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:



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

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

**RESOLUCION No. 2021048994 DE 2 de Noviembre de 2021**
**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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2008009135 del 10 de abril de 2008 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

10 UNIDADES.

**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 2 de Noviembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***MABEL BARBOSA ROMERO***
**DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lrivasm



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

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

# RESOLUCION No. 2020029668 DE 8 de Septiembre de 2020
## 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:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20201151566 **FECHA:** 28/08/2020
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: el número de Permiso de Comercialización.

Que mediante Resolución No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012537 DE 30 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20201151566 radicado el 28/08/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No: 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

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

**RESOLUCION No. 2020029668 DE 8 de Septiembre de 2020**
**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.

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:**
50 Y 150 UNIDADES

**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 Septiembre de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastillor



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

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

# RESOLUCION No. 2020012537 DE 30 de Marzo de 2020
## 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:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20201065671 **FECHA:** 26/03/2020
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Permiso de comercialización INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019037198 de 27 de Agosto de 2019, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar: el número de Permiso de Comercialización.

Que mediante Resolución No. 2020009506 de 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201065671 radicado el 26/03/2020 la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE..

## 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. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Permiso de comercialización INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**



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

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

**RESOLUCION No. 2020012537 DE 30 de Marzo de 2020**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**
COVIDIEN
Con domicilio en BOULEVARD INSURGENTES 19030 LIBRAMIENTO. TIJUANA, B.C., MEXICO 22225

**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 30 de Marzo de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc



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

La salud es de todos

Gobierno Nacional

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

**RESOLUCION No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020**
**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:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20201040550 **FECHA:** 27/02/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 20201040550 radicado el 27/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DIRECCION KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

**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.



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020**
**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.

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 11 de Marzo de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.11 16:33:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C.,

12 MAR 2020

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20202009506 del 11 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma: Erika Cortes A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

**Notificador:**

Firma: _____

Código:

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

**RESOLUCION No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**
**LA 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 19983908
**RADICACIÓN:** 20191154676
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1
**VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2008027277 de 24/09/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2008032526 de 13/11/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009003691 del 12 Febrero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nuevo importador.

Que mediante Resolución No. 2009017396 del 17 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar cambio de domicilio del titular y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010002944 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010007003 de 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición como nuevo fabricante real a NEW DEANTRONICS TAIWÁN LTD, CON DOMICILIO EN CHINA, y como fabricante legal a VALLELAB A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUOP LP, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2010028899 de 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010 en lo referente a la adición del fabricante el cual solo corresponde para la referencia VL2600 DB, LÁPIZ RELIANT y aprobar las etiquetas correspondientes.

Que mediante Resolución No. 2011013576 de 29 de Abril de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nueva razón social del titular e importador quedando Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chía - Cundinamarca.; nueva razón social del fabricante y adición del fabricante legal.

Que mediante Resolución No. 2014002784 de 7 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de aprobar la adición del fabricante ACCELLENT INC con domicilio en México.

Que mediante Resolución No. 2014023247 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

**LA 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.**

Que mediante Resolución No. 2016052366 del 14 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar Cambio de Titular y domicilio del Titular, quedando: MEDTRONIC INC, con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432, MINNEAPOLIS, USA; Adición del Importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en AV. CALLE 116 # 7-15 OF. 1001, BOGOTÁ, COLOMBIA; Adición del Importador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en CARRERA 47 No. 132-54 BOGOTÁ-CUNDINAMARCA; Actualización de etiquetas en el sentido de actualizar los datos del importador y la inclusión de las nuevas referencias, Adición de Marca: COVIDIEN, MEDTRONIC y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: se Excluye a Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito numero 20191154676 radicado el 13/08/2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderado de la empresa Medtronic Inc, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019032404 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de que sea corregido el número de Permiso de Comercialización.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número de Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0001750, en la renovación solicitada, siendo lo correcto Permiso de Comercialización **INVIMA 2019EBC-0001750-R1**

En consecuencia, se procede de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, que cita:

> ***"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2019032404 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de rectificar el Número de Permiso de Comercialización, quedando así:

**Permiso de Comercialización INVIMA 2019EBC-0001750-R1**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 7 No 64 - 83
Bogotá D.C.
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. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

**LA 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.**

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Agosto de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRÍGUEZ***
***DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 3 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.27 09:57:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 03/09/2019

## ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° , con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190371098 del 27/11/2019.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma: Erika C. Cortes

C.C. 65765323

**Notificador:**

Firma:

Código:

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

# RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019

## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2008027277 de 24/09/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2008032526 de 13/11/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009003691 del 12 Febrero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nuevo importador.

Que mediante Resolución No. 2009017396 del 17 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar cambio de domicilio del titular y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010002944 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010007003 de 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición como nuevo fabricante real a NEW DEANTRONICS TAIWÁN LTD, CON DOMICILIO EN CHINA, y como fabricante legal a VALLELAB A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUOP LP, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2010028899 de 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010 en lo referente a la adición del fabricante el cual solo corresponde para la referencia VL2600 DB, LÁPIZ RELIANT y aprobar las etiquetas correspondientes.

Que mediante Resolución No. 2011013576 de 29 de Abril de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nueva razón social del titular e importador quedando Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.; nueva razon social del fabricante y adición del fabricante legal.

Que mediante Resolución No. 2014002784 de 7 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de aprobar la adición del fabricante ACCELLENT INC con domicilio en México.

Que mediante Resolución No. 2014023247 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016052366 del 14 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar Cambio de Titular y domicilio del Titular, quedando: MEDTRONIC INC, con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432, MINNEAPOLIS, USA; Adición del Importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en AV. CALLE 116 # 7-15 OF. 1001, BOGOTÁ, COLOMBIA; Adición del Importador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en CARRERA 47 No. 132-54 BOGOTÁ- CUNDINAMARCA; Actualización de etiquetas en el sentido de actualizar los datos del importador y la inclusión de las nuevas referencias, Adición de Marca: COVIDIEN, MEDTRONIC y adición de referencias.

Que mediante radicado No. 20181015250 de fecha 29 de enero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750, para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"2. De acuerdo a lo anteriormente, se solicita allegar el formulario corregido indicando el importador que desea que*



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

*quede en la Renovación del Permiso de comercialización. De conformidad a lo anterior, es preciso manifestar que dicho trámite queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección con su respectiva documentación de acuerdo al artículo 18 y 29, Del Decreto 4725 del 2005.*

*3. Allegar autorización del fabricante COVIDIEN del producto a las empresas COVIDIEN COLOMBIA S.A. Y MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA para que figuren en el registro sanitario como importadores, toda vez que se allega autorización otorgada por MEDTRONIC la cual no es fabricante del producto.*

*4. Allegar autorización del fabricante COVIDIEN a la empresa MEDTRONIC INC para figurar como titular en el registro sanitario, toda vez que no se aportó con la solicitud de registro sanitario.*

*5. En el caso que MEDTRONIC COLOMBIA S.A. vaya a figurar como importador del producto, deberá allegar autorización del fabricante COVIDIEN para que figure como importador en el registro sanitario."*

Que mediante Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: Se Excluye a Medtronic Latin America Inc. sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito No. 20191047295 de fecha 14 de Marzo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al auto de requerimiento número 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de **Renovación** del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de ésta Renovación de Permiso de Comercialización, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se aclaró que el auto de requerimiento no contaba con el primer numeral, razón por la cual la numeración comienza desde el 2, en este sentido como respuesta al requerimiento 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que se indica como importador a la empresa MEDTRONIC COLOMBIA S.A, en cuanto al punto 3 se allega copia de Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA, en la cual se modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN de Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. por otra parte se allega autorización del fabricante COVIDIEN a la empresa MEDTRONIC INC para figurar como titular en el registro sanitario. Finalmente se allega autorización del fabricante COVIDIEN para que MEDTRONIC INC, figure como importador en el registro sanitario. Lo anterior, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación.

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS |
| **MARCA(S):** | VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC |
| **PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** | INVIMA 2008EBC-0001750 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **FABRICANTE(S):** | BOVIE MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VENUSA DE MEXICO S.A DE C.V con domicilio en MEXICO; SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH con domicilio en ALEMANIA; COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS(SHANGHAI) MANUFACTURING LLC con domicilio en CHINA; NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD con domicilio en TAIWAN; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LINEMASTER SWITCH CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; KIRWAN SURGICAL PRODUCTS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BUFFALO FILTER, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CEA MEDICAL MANUFACTURING INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN |

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

## RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BERNTEIN AG con domicilio en ALEMANIA |
| **IMPORTADOR(ES):** | MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.<br>DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** | EQUIPO TRATAMIENTO<br>IIB |
| **SISTEMAS:** | ELECTRICOS, ELECTRONICOS |
| **SUBSISTEMAS:** | GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA, ELECTRODOS, CABLES, PLACA DE RETORNO, PIEZA DE MANO, ADAPTADOR, LAPIZ DESECHABLE, CARRO TRANSPORTE, PINZAS MONOPOLARES Y BIPOLARES. |
| **USOS:** | GENERADORES DE SALIDA AISLADOS BASADOS EN MICRO CONTROLADORES QUE SUMINISTRAN ENERGÍA PARA CORTAR, DESECAR Y FULGURAR EL TEJIDO DURANTE LAS CIRUGÍAS BIPOLAR Y MONOPOLAR. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | UNIDAD 3, 6, 12, Y 24 UNIDADES |
| **OBSERVACIONES:** | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| Familia de la Referencia (Si aplica) | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|---|
| Electrosurgical Generators | Force EZ-8C | Force EZ™ Electrosurgical Generator 8C 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force EZ-C | Force EZ™ Electrosurgical Generator C 120 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-8C | Force FX™ Electrosurgical Generator 8C 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-8CA | Force FX™ Electrosurgical Generator 8CA Autobipolar 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-C | Force FX™ Electrosurgical Generator C 120 V |
| Electrosurgical Generators | Force EZ-CS | Force EZ™ Electrosurgical Generator CS 120 V |
| Electrosurgical Generators | Force EZ-8CS | Force EZ™ Electrosurgical Generator 8CS 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-CS | Force FX™ Electrosurgical Generator CS 120 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-8CS | Force FX™ Electrosurgical Generator 8CS 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-8CAS | Force FX™ Electrosurgical Generator 8CAS Autobipolar 240 V |
| Electrosurgical Generators | SurgII-20 | SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 120 V |
| Electrosurgical Generators | SurgII-8 | SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 240 V |
| Electrosurgical Generators | SurgII-J | SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 110 V |
| Electrosurgical Generators | VLSURGGEN | SurgiStat™ Low-Power Electrosurgical Generator |
| Electrosurgical Generators | CTRF 100 | Cool-tip™ RFA Generator 100 V |
| Electrosurgical Generators | CTRF 117 | Cool-tip™ RFA Generator 117 V |
| Electrosurgical Generators | CTRF 220 | Cool-tip™ RFA Generator 220 V |
| Electrosurgical Generators | LigaSure™ 8 | LigaSure™ Vessel Sealing System 240 V |
| NA | E6008B | Valleylab™ Monopolar Footswitch |
| NA | E1510 | Valleylab™ Arthroscopic Hook Electrode 90° |
| NA | E1511 | Valleylab™ Arthroscopic Hook Electrode 45° |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| NA | E1512 | Valleylab™ Insulated Arthroscopic Blade Electrode |
| NA | E1513 | Valleylab™ Arthroscopic Blade Electrode |
| NA | E1559 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 10 mm x 10 mm |
| NA | E1560 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 15 mm x 12 mm |
| NA | E1561 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 20 mm x 12 mm |
| NA | E1562 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 20 mm x 15 mm |
| NA | E1563 | Valleylab™ Ball Electrode 3 mm |
| NA | E1564 | Valleylab™ Ball Electrode 5 mm |
| NA | E1565 | Valleylab™ Tungsten Square Loop Electrode 5 mm x 5 mm |
| NA | E1567 | Valleylab™ Tungsten Square Loop Electrode 10 mm x 8 mm |
| NA | E4051-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Scoville-Greenwood 19.7 cm - 1.5 mm |
| NA | E4052-CT | Valleylab™ Forceps Cushing 15.2 cm – 0.7 mm |
| NA | E4053-CT | Valleylab™ Forceps Cushing 17. 8 cm - 1.5 mm |
| NA | E4054-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Cushing 19.1 cm - 2.0 mm |
| NA | E4055-CT | Valleylab™ Straight Tip Forceps Jewelers 10.2 cm - 0.4 mm |
| NA | E4057-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Gerald 19.1 cm - 0.7 mm |
| NA | E4058-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Cushing 19.1 cm - 0.7 mm |
| NA | E4059-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps with Stops Hardy 20.9 cm - 0.5 mm |
| NA | E4060-CT | Valleylab™ Forceps with Stops Semkin 14.0 cm - 0.5 mm |
| NA | E4062-CT | Valleylab™ Curved Forceps Iris 8.9 cm - 0.5 mm |
| NA | E4073-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Angled Titanium 22.2 cm. - 1.0 mm |
| NA | E6008 | Valleylab™ Monopolar Footswitch |
| NA | E6009 | Valleylab™ Bipolar Standard Footswitch |
| NA | E6019 | Valleylab™ Bipolar Dome Footswitch |
| NA | LF0500 | LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch Orange |
| NA | LS0010 | LigaSure™ Two-Pedal Footswitch |
| NA | LS0300 | LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch Purple |
| NA | E0509 | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Banana Leads 12' (3.6 m) |
| NA | E0510 | Valleylab™ Laparoscopic Monopolar Cord 10' (3m) |
| NA | E0512 | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord 12' (3.6 m) |
| NA | E0560 | Valleylab™ REM Patient Return Electrode Cord Reusable 15' (4.6 m) |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| NA | E0560E | Valleylab™ Cord Clamp Erbe Reusable 15' (4.6 m) |
| NA | VL2600 | Valleylab™ Reliant Pencil Holster 10' (3 m) |
| NA | VL2600DB | Valleylab™ Reliant Pencil Holster 15' (4.6 m) |
| NA | VL2600E | Valleylab™ Reliant Pencil ERBE, Holster 10' (3 m) |
| NA | VL2610 | Reliant™ Pencil Holster 10' (3 m) |
| NA | VL2610DB | Reliant™ Pencil Holster 15' (4.6 m) |
| NA | VL2610E | Reliant™ Pencil Erbe, Holster 15' (4.6 m) |
| NA | VL2615 | Reliant™ Pencil Coated Blade, Holster 10' (3 m) |
| NA | VL2615DB | Reliant™ Pencil Coated Blade, Holster 15' (4.6 m) |
| NA | VL2615E | Reliant™ Pencil Coated Blade, Erbe, Holster 15' (4.6 m) |
| NA | E3770-36 | Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3771-36 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3771-45 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 45 cm |
| NA | E3772-36 | Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3773-36 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3773-45 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 45 cm |
| NA | E3774-36 | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3774-45 | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 45 cm |
| NA | E3770-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3771-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3771-45C | CleanCoat™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Coated 45 cm |
| NA | E3772-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3773-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3773-45C | CleanCoat™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Coated 45 cm |
| NA | E3774-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3774-45C | CleanCoat™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Coated 45 cm |
| NA | E0020V | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Reusable 15', 4.6 m |
| NA | E0021S | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| | | Stortz Reusable 15' (4.6 m) |
| NA | E0022W | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Wolf Reusable 15' (4.6 m) |
| NA | E1020 | Valleylab™ Hex-locking Blade Electrode Reusable 2.75" (7.0 cm) |
| NA | E1450G | Edge™ Blade Electrode 3" (7.62 cm) |
| NA | E1450X | Edge™ Hex-locking Blade Electrode 2.5" (6.35 cm) |
| NA | E1452 | Edge™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm) |
| NA | E1455 | Edge™ Insulated Blade Electrode 2.75" (7.0 cm) |
| NA | E1465-4 | Edge™ Insulated Needle Electrode 4" (10.16 cm) |
| NA | E1475X | Edge™ Hex-locking Blade Electrode 3" (7.62 cm) |
| NA | E1550 | Valleylab™ Ball Electrode 5 mm |
| NA | E1551-6 | Valleylab™ Blade Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| NA | E1551G | Valleylab™ Blade Electrode 2.4" (6.2 cm) |
| NA | E1552 | Valleylab™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm) |
| NA | E1552-6 | Valleylab™ Needle Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| NA | E1650 | Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 2 cm |
| NA | E1651 | Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 3 cm |
| NA | E1652 | Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 3 mm from tip 3 cm |
| NA | E1653 | Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 1 cm from tip 3 cm |
| NA | E0005-3C | Valleylab™ Active Adapter 4 mm |
| NA | E0017 | Valleylab™ Universal Monopolar Adapter |
| NA | E0502-1 | Valleylab™ Monopolar Adapter |
| NA | E0504-2 | Valleylab™ Patient Return Electrode Adapter Non-REM |
| NA | E0502-12 | Valleylab™ Active Adapter |
| NA | E0507B | Valleylab™ Multiple Return/S Cord Adapter |
| NA | VLCM | Valleylab™ Bipolar Current Monitor |
| NA | E2505-10FR | Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr/Ch (3.33 mm), 6" (15.24 cm) |
| NA | E2608-6 | Valleylab™ Suction Coagulator 8 Fr/Ch (2.67 mm) , 6" (15.24 cm) |
| NA | E3305 | Valleylab™ Suction Coagulator 12 Fr/Ch (4.0 mm), 6" (15.24 cm) |
| NA | E3310 | Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr/Ch (3.33 mm), 6" (15.24 cm) |
| NA | LS1020 | LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Open Instrument 10 mm - 20 cm |
| NA | LS1037 | LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Laparoscopic Instrument 10 mm - 37 cm |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| NA | LS1500 | LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| NA | LS1520 | LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm |
| NA | LF1212A | LigaSure™ Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider 16.5 mm - 19 cm |
| NA | LF4200 | LigaSure Impact™ Tissue Fusion Open Instrument 13.5 mm - 18 cm |
| Electrosurgical Accessories | E0021B | Valleylab™ Macrobipolar Adapter |
| Electrosurgical Accessories | E0600 | Valleylab™ REM Patient Return Electrode Adapter |
| Electrosurgical Accessories | E2400 | Valleylab™ Accessory Holster |
| Electrosurgical Cables and Cords | E00091R | Valleylab™ Patient Electrode Cord |
| Electrosurgical Cables and Cords | E2999 | Valleylab™ Monopolar Laparoscopic Cord Reusable 10' (3 m) |
| Electrosurgical Cables and Cords | E0018 | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Reusable 12' (3.6 m) |
| Electrosurgical Cables and Cords | E0503 | Valleylab™ Monopolar Cord 10' (3 m) |
| Electrosurgical Electrodes | E1000 | Valleylab™ Ball Electrode Reusable 3.2 mm |
| Electrosurgical Electrodes | E1002 | Valleylab™ Ball Electrode Reusable 5.6 mm |
| Electrosurgical Electrodes | E1003 | Valleylab™ Fine Needle Electrode Reusable 2.6" (6.6 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1005 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode Reusable 9.5 mm |
| Electrosurgical Electrodes | E1502 | Valleylab™ Straight Extension 13 cm |
| Electrosurgical Electrodes | E1504 | Valleylab™ Straight Extension 34.3 cm |
| Electrosurgical Electrodes | E1551X | Valleylab™ Hex-locking Blade Electrode 2.4" (6.2 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1654B | Valleylab™ Insulated Micro-Needle Electrode 9 cm |
| Electrosurgical Electrodes | E1450-4 | Edge™ Blade Electrode 4" (10.16 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1450-6 | Edge™ Blade Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1452-6 | Edge™ Needle Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1455-4 | Edge™ Insulated Blade Electrode 4" (10.16 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1455-6 | Edge™ Insulated Blade Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1455B | Edge™ Insulated Blade Electrode Safety Sleeve™ 2.75" (7.0 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1455B-4 | Edge™ Insulated Blade Electrode Safety Sleeve™ 4" (10.16 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1465 | Edge™ Insulated Needle Electrode 2.8" (7.2 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1465-6 | Edge™ Insulated Needle Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1465B | Edge™ Insulated Needle Electrode Safety Sleeve™ 2.8" (7.2 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1465B-4 | Edge™ Insulated Needle Electrode Safety Sleeve™ 4" (10.16 cm) |
| Electrosurgical Pencils | E2250H | Edge™ Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m) |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| Electrosurgical Pencils | E2350H | Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2350HDB | Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster 15' (4.6 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2350HS | Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2450H | Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2450HS | Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2003 | Valleylab™ Pencil Reusable 10' (3m) |
| Electrosurgical Pencils | E2100 | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Reusable 15' (4.6 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2504 | Valleylab™ Pencil 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2504H | Valleylab™ Pencil, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2510H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil 90° Hook Electrode, Holster |
| Electrosurgical Pencils | E2511H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil 45° Hook Electrode, Holster |
| Electrosurgical Pencils | E2512H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil Angled-Blade Electrode, Holster |
| Electrosurgical Pencils | E2515 | Valleylab™ Rocker Switch Pencil 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2515H | Valleylab™ Rocker Switch Pencil, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2515HDA | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2515HDB | Valleylab™ Rocker Switch Pencil, Holster 15' (4.6 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2515HS | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Holster, Smoke Attachment, 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2516 | Valleylab™ Button Switch Pencil 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2516H | Valleylab™ Button Switch Pencil, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2516HDA | Valleylab™ Button Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2516HS | Valleylab™ Button Switch Pencil Holster, Smoke Attachment 10' (3 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7506 | Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7506-05 | Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7507 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7507DB | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 15' (4.6 m) |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| Electrosurgical Return Electrodes | E7508 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7509 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7509B | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7510-25 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | 7510-25DB | Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 15' (4.6 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7512 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Neonatal Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E0520 | Valleylab™ Trigger Switch and Cord 12' (3.6 m) |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2750 | Valleylab™ Laparoscopic Handset Four-Function |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2770-36 | Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2771-36 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2771-45 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 45 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2772-36 | Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2773-36 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2773-45 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 45 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2774-36 | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2780-28 | Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Hollow 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2781-28 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Hollow 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2781R-28ASP | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2782-28 | Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Hollow 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2782R-28ASP | Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2783-28 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Hollow 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2783R-28ASP | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2783R-36ASP | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2784-28 | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Hollow 28 cm |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2784R-28ASP | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2786-28 | Valleylab™ Laparoscopic Cylindrical Tip Electrode Hollow 28 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1520 | LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1537 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1544 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1623 | LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 23 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1637 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm – 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1644 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1723 | LigaSure™ Maryland Jaw Open Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 23 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1737 | LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1744 | LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1823 | LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 23 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1837 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1844 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF4200 | LigaSure Impact™ Tissue Fusion Open Instrument 13.5 mm - 18 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF4318 | LigaSure Impact™ Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider 36 mm – 18 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF4418 | LigaSure Impact™ Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider Nano-coated 36 mm - 18 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF5034 | LigaSure Advance™ Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider In-Line Grip 5 mm -34 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF5544 | LigaSure Advance™ Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider Pistol Grip 5 mm-44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF5637 | LigaSure™ Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF5644 | LigaSure™ Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS1200 | LigaSure Precise™ Tissue Fusion Open Instrument 17 cm |



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS1500 | LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS1520 | LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS2070 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument, Straight Jaw, Reusable 2.5 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS2071 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Straight Jaw 2.5 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS2110 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Angled Jaw, Reusable 2.3 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS2111 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Angled Jaw 2.3 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS3090 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw Reusable 2.5 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS3092 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.5 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS3110 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw Reusable 2.8 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS3112 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.8 cm |
| RF Ablation | ACT1020 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 10 cm - 2 cm |
| RF Ablation | ACT1030 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 10 cm - 3 cm |
| RF Ablation | ACT1507 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 14.4 cm - 0.7 cm |
| RF Ablation | ACT1510 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 1 cm |
| RF Ablation | ACT1520 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 2 cm |
| RF Ablation | ACT1530 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 3 cm |
| RF Ablation | ACT2020 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 20 cm - 2 cm |
| RF Ablation | ACT2030 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 20 cm - 3 cm |
| RF Ablation | ACT2530 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 25 cm - 3 cm |
| RF Ablation | ACTC1025 | Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 10 cm - 2.5 cm |
| RF Ablation | ACTC1525 | Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 15 cm - 2.5 cm |
| RF Ablation | ACTC2025 | Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 20 cm - 2.5 cm |
| RF Ablation | CTSW Control | Cool-tip™ RFA Switching Controller |
| RF Ablation | DGP-HP | Cool-tip™ RFA High-Power Patient Return Electrode |
| RF Ablation | DGP-HP-EXT | Cool-tip™ RFA Patient Return Electrode Extension Cable |
| RF Ablation | PE-PM | Cool-tip™ RFA Pump |
| RF Ablation | SWCT1530 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 3 cm |
| RF Ablation | SWCT15303 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 3 cm |

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. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| RF Ablation | SWCT1540 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 4 cm |
| RF Ablation | SWCT2530 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 3 cm |
| RF Ablation | SWCT25303 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 3 cm |
| RF Ablation | SWCT2540 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 4 cm |
| NA | LF3225 | LigaSure™ Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm |
| NA | LF3225C | LigaSure™ Curved Jaw, Open Reusable Clamp 2.5 cm - 25 cm |
| NA | | Accesorios y repuestos |

**VIDA UTIL:** 7 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 19983908
**RADICACIÓN:** 20181015250
**FECHA:** 29/01/2018

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador aportadas mediante radicado 20181015250.

**ARTICULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el permiso de comercialización anterior No. **INVIMA2008EBC-0001750.**

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

**ARTÍCULO QUINTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/31 08:26:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

D.C., 02/08/2019

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de se de la Resolución N° 20190324-M del 30 JUL-19.

ntregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 12 folios ole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico ondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a cación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo Contencioso Administrativo.

**ido:**

Erika Cortes
65765323

**idor:**

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

# RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No.INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008002069 del 31 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de autorizar el CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010012291del 04 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2010027460 del 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de ADICIONAR ACCESORIO AL DISPOSITIVO MÉDICO.

Que mediante Resolución No. 2010035652 del 4 de Noviembre de 2010 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de AUTORIZAR cambio de nombre de producto y modificar el ítem de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2011013176 del 27 de Abril de 2011 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar el Cambio de razón social del titular : Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca; Cambio de razón social del fabricante: Valleylab a división of Tyco Healthcare Group LP con domicilio en Estados Unidos por Covidien con domicilio en Estados Unidos; Adición de fabricante: Fabricante Legal: Covidien LLC, con domicilio en Estados Unidos; Cambio de razón social del importador: Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2012010546 del 23 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar la adición de los fabricantes: COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING, LLC .10 Bldg, No. 789 Puxing Road Shanghai, China; NEW DEANTRONICS, TAIWAN LTD. 12f No. 51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City, Taiwan China 23675; BERNSTEIN AG. Untere Bult 2 Porta Westfalica Germany 32457; SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH. Tullastrasse 87 Freiburg Germany D79108.

Que mediante escrito número 2016162027 de fecha 15/11/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIOES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de MEDTRONIC INC, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Permiso de Comercialización, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

## RESUELVE

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIOES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS |
| **MARCA(S):** | VALLEYLAB, COVIDIEN, FORCETRIAD, MEDTRONIC |
| **PERRMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** | INVIMA 2017EBC-0000505-R1 |



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017

## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**FABRICANTE(S):** LINEMASTER SWITCH CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOVIE MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BERNSTEIN AG con domicilio en ALEMANIA; NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD con domicilio en TAIWAN; COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC con domicilio en CHINA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; COVIDIEN con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; KIRWAN SURGICAL PRODUCTS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BUFFALO FILTER, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DEROYAL INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CEA MEDICAL MANUFACTURING con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH con domicilio en ALEMANIA; COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH con domicilio en ALEMANIA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VENUSA DE MEXICO S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
**IMPORTADOR(ES):** COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
**ACONDICIONADOR(ES):** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
**TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:** EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
**RIESGO:** IIB
**SISTEMAS:** ELECTRICO Y ELECTRONICO
**SUBSISTEMAS:** GENERADOR Y ACCESORIOS
**USOS:** DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABIERTOS Y LAPAROSCÓPICOS EN LOS QUE SE NECESITA REALIZAR ABLACIONES ELECTROQUIRÚRIGICAS (RESECCIÓN, DIVISIÓN O SEPARACIÓN), COAGULACIÓN (HEMOSTASIA, COAGULACIÓN O DISECCIÓN), O CAUTERIZACIÓN DE VASOS (SELLADO O FUSIÓN). USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS GENERALES, LAPAROSCÓPICOS Y GINECOLÓGICOS. EL SISTEMA CREA UNA LIGADURA DE VASOS (SELLADO) MEDIANTE LA APLICACIÓN DE ENERGÍA DE RADIO FRECUENCIA ELECTROQUIRÚRGICA BIPOLAR (COAGULACIÓN). INCLUYE INTERVENCIONES GENERALES (INCLUIDAS UROLÓGICAS, TORÁCICAS, PLÁSTICAS Y RECONSTRUCTIVAS), LAPAROSCÓPICAS Y GINECOLÓGICAS EN LAS QUE SE REALIZA CORTE Y COAGULACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA DE TEJIDO Y SELLADO (CAUTERIZACIÓN) DE VASOS, INCLUIDOS VASOS PULMONARES Y HACES DE TEJIDO, COMO EN INTERVENCIONES DE RESECCIONES INTESTINALES, HISTERECTROMÍAS (VAGINALES Y ABDOMINALES), COLECISTECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS.
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** UNIDAD, 3, 6,12 Y 24 UNIDADES
**OBSERVACIONES:** ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO FORCETRIAD ENERGY PLATFORM, ACCESSORIES AND SPARE PARTS / GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS

| CODIGOS | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| ForceTriad™ | ForceTriad™ Energy Platform |
| CVPLP2000 | Valleylab™ Smoke Evacuation Pencil |
| E3630 | OptiMumm™ Smoke Prefilter |
| E3635 | OptiMumm™ Smoke Sponge Guard Tubing 7/8" x 10' (2.2 cm x 3 m) |
| E3645 | OptiMumm™ Smoke Tubing 3/8" x 10' (1 cm x 3 m) |



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

## RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

| | |
|---|---|
| E3655 | OptiMumm™ Smoke Reducer Fitting 7/8" to 3/8" (2.2 cm to 1 cm) |
| E3660 | OptiMumm™ Smoke Prefilter Reducer Adapter 1 1/3" to 3/8" (3.4 cm to 1 cm) |
| E3665 | OptiMumm™ Smoke Prefilter Reducer Adapter 1 1/3" to 7/8" (3.4 cm to 2.2 cm) |
| E1020 | Valleylab™ Hex-locking Blade Electrode Reusable 2.75" (7.0 cm) |
| E1450G | Edge™ Blade Electrode, 3" (7.62cm) |
| E1450X | Edge™ Hex-locking Blade Electrode 2.5" (6.35 cm) |
| E1452 | Edge™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm) |
| E1455 | Edge™ Insulated Blade Electrode 2.75" (7.0 cm) |
| E1465-4 | Edge™ Insulated Needle Electrode 4" (10.16 cm) |
| E1475X | Edge™ Hex-locking Blade Electrode, 2.75" (7.0 cm) |
| E1550 | Valleylab™ Ball Electrode 5 mm |
| E1551-6 | Valleylab™ Blade Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| E1551G | Valleylab™ Blade Electrode 2.4" (6.2 cm) |
| E1552 | Valleylab™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm) |
| E1552-6 | Valleylab™ Needle Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| E1650 | Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 2 cm |
| E1651 | Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 3 cm |
| E1652 | Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 3 mm from tip 3 cm |
| E1653 | Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 1 cm from tip 3 cm |
| E6008B | Valleylab™ Monopolar Footswitch |
| E6009B | Valleylab™ Bipolar Standard Footswitch |
| SE3690 | RapidVac™ Smoke Evacuator 110 V |
| SE3695 | RapidVac™ Smoke Evacuator 220 V |
| SEA3700 | RapidVac™ ULPA Filter |
| SEA3705 | RapidVac™ Smoke Tubing 1/4" x 10' (0.6 cm x 3 m) |
| SEA3710 | RapidVac™ Smoke Tubing 3/8" x 10' (1 cm x 3 m) |
| SEA3715 | RapidVac™ Smoke Sponge Guard Tubing 7/8" x 10' (2.2 cm x 3 m) |
| SEA3720 | RapidVac™ Smoke Lap Tubing Kit with Valve 1/4" x 10' (0.6 cm x 3 m) |
| SEA3725 | RapidVac™ Smoke Wand 7/8" x 8" (2.2 cm x 20.3 cm) |
| SEA3730 | RapidVac™ Interlink Cable |
| SEA3740 | RapidVac™ Remote Switch Activator |
| SEA3741 | RapidVac™ Remote Switch Activator |
| SEA3745 | RapidVac™ Footswitch |
| FT0021S | ForceTriad™ Bipolar Resection Cord, Storz Reusable, 15' (4.6m) |
| FT0022W | ForceTriad™ Bipolar Resection Cord, Wolf Reusable, 15' (4.6m) |
| E2401 | Valleylab™ Tip Cleaner |
| E6008 | Valleylab™ Monopolar Footswitch |
| E6009 | Valleylab™ Bipolar Standard Footswitch |
| E6019 | Valleylab™ Bipolar Dome Footswitch |
| LF0500 | LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch, Orange |
| LS0010 | LigaSure™ Two-Pedal Footswitch |
| LS0300 | LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch, Purple |
| FT6003 | ForceTriad™ Three-Pedal Footswitch |
| FT6009 | ForceTriad™ Bipolar Resection Footswitch, 15' (4.6m) |
| E3595 | AccuVac™ Smoke Attachment Extender |
| FT0510 | ForceTriad™ Monopolar Cord 15' (4.6 m) |
| E0020V | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Reusable 15' (4.6 m) |
| E0021S | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord STORZ, Reusable 15' (4.6 m) |
| E0022W | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord WOLF, Reusable 15' (4.6 m) |
| E0005-3C | Valleylab™ Active Adapter 4 mm |
| E0017 | Valleylab™ Universal Monopolar Adapter |



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 SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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.

| | |
|---|---|
| E0021-B | Valleylab™ Macrobipolar Adapter |
| E0502-1 | Valleylab™ Monopolar Adapter |
| E0504-2 | Valleylab™ Patient Return Electrode Adapter Non-REM |
| E0502-12 | Active Adapter |
| E0507B | Valleylab™ Multiple Return/S Cord Adapter |
| E0600 | Valleylab™ REM Patient Return Electrode Adapter |
| E2400 | Valleylab™ Accessory Holster |
| E00091R | Valleylab™ Patient Electrode Cord |
| E2999 | Valleylab™ Monopolar Laparoscopic Cord Reusable 10' (3 m) |
| E2250H | Edge™ Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m) |
| E2350H | Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster, 10' (3 m) |
| E2350HDB | Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster 15' (4.6 m) |
| E2350HS | Edge™ Rocker Switch Pencil, Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m) |
| E2450H | Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster 10´(3m) |
| E2450HS | Edge™ Button Switch PencilBlade Electrode, Holster, Smoke Attachment10' (3 m) |
| E2003 | Valleylab™ Pencil Reusable 10' (3 m) |
| E2100 | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Reusable, 15' (4.6 m) |
| E2100E | Valleylab™ Rocker Switch Pencil, ERBE Reusable, 15' (4.6 m) |
| E2504 | Valleylab™ Pencil, 10' (3 m) |
| E2504H | Valleylab™ Pencil Holster, 10' (3 m) |
| E2510H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil 90° Hook Electrode, Holster |
| E2511H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil 45° Hook Electrode, Holster |
| E2512H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil Angled-Blade Electrode, Holster |
| E2515 | Valleylab™ Rocker Switch Pencil 10' (3 m) |
| E2515H | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Holster 10' (3 m) |
| E2515HDA | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m) |
| E2515HDB | Valleylab™ Rocker Switch Pencil, Holster 15' (4.6 m) |
| E2515HS | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Holster, Smoke Attachment, 10' (3 m) |
| E2516 | Valleylab™ Button Switch Pencil 10' (3 m) |
| E2516H | Valleylab™ Button Switch Pencil Holster 10' (3 m) |
| E2516HDA | Valleylab™ Button Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m) |
| E2516HS | Valleylab™ Button Switch Pencil Holster, Smoke Attachment 10' (3 m) |
| E3590 | AccuVac™ Smoke Attachment |
| E7506 | Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| E7506-05 | Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| E7507 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| E7507DB | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 15' (4.6 m) |
| E7508 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| E7509 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| E7509B | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| E7510-25 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| E7510-25DB | Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 15' (4.6 m) |
| E7512 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Neonatal Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| E2505-10FR | Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr/Ch (3.33 mm), 6" (15.24 cm) |
| E2608-6 | Valleylab™ Suction Coagulator 8 Fr/Ch (2.67 mm) , 6" (15.24 cm) |
| E3305 | Valleylab™ Suction Coagulator 12 Fr - 6" |
| E3310 | Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr - 6" |
| FT0501 | ForceTriad™ Bipolar Adapter Banana Leads |
| FT3000 | Force TriVerse™ Electrosurgical Device, Holster, 10' (3 m) |



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

## RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

| | |
|---|---|
| FT3000DB | Force TriVerse™ Electrosurgical Device, Holster, 15' (4.6 m) |
| FTBRKIT | ForceTriad™ Bipolar Resection Activation Kit |
| FTRCKIT | ForceTriad™ Remote Control Activation Kit |
| E0520 | Valleylab™ Trigger Switch and Cord 12´(3.6m) |
| E2750 | Valleylab™ Laparoscopic Handset Four-Function |
| LS1020 | LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Open Instrument 10 mm - 20 cm |
| LS1037 | LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Open Instrument 10 mm - 37 cm |
| LF1212A | LigaSure™ Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider, 16.5 mm - 19 cm |
| LS1200 | LigaSure Precise™ Tissue Fusion Open Instrument 17 cm |
| LS1500 | LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| LS1520 | LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm |
| LS2070 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Straight Jaw, Reusable 2.5 cm |
| LS2071 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Straight Jaw 2.5 cm |
| LS2110 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Angled Jaw, Reusable 2.3 cm |
| LS2111 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Angled Jaw 2.3 cm |
| LS3090 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw, Reusable 2.5 cm |
| LS3092 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.5 cm |
| LS3110 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw, Reusable 2.8 cm |
| LS3112 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.8 cm |
| LF3225 | LigaSure™ Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm |
| LF3225C | LigaSure™ Curved Jaw, Open Reusable Clamp 2.5 cm - 25 cm |
| 171305 | Mini Shears Auto Suture Shears 2mm |
| 174301 | Endo Mini-Shears™ Auto Suture™ Shears 5mm |
| 174309 | Endo Mini-Shears™ Auto Suture™ Shears with Roticulator™ Technology 5mm |
| 174501 | Endo Shears™ Auto Suture™ Shears 5mm Short |
| 174601 | Endo Shears™ Auto Suture™ Shears 5mm Long |
| 176643 | Endo Shears™ Auto Suture™ Shears 5mm |
| 178091 | Surgiwand™ II Auto Suture ™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5mm |
| 178092 | Surgiwand ™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5mm |
| 178093 | Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5mm |
| 178094 | Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5mm |
| 178095 | Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5mm |
| 178099 | Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5mm |
| SILSHOOK36 | SILS™ Hook 5mm |
| SILSHOOK46 | SILS™ Hook 5mm Long |
| SILSSHEAR36 | SILS™ Shears 5mm |
| SILSSHEAR46 | SILS™ Shears 5mm long |

**VIDA ÚTIL**: 7 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 19969997
**RADICACIÓN:** 2016162027
**FECHA:** 15/11/2016

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO, 2016162027.



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

## RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 24 de Enero de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.01.24 14:08:2[illegible]
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 SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

La salud es de todos | Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020000025 DE 13 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010002732 DE 9 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005269 PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20191231744 DE FECHA 25 11 2019, LA SOCIEDAD DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO 2010DM-0005269, PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | CUELLO ORTOPEDICO- |
| MARCA(S): | DISPROMED M.K |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2020DM-0005269-R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA. | COLLAR DE THOMAS: POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE PHILADELPHIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE EMERGENCIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, CIERRE DE VELCRO; SUJETADOR INMOVILIZADOR DE CABEZA: POLIURETANO, CIERRE DE VELCRO. |

| | |
|---|---|
| USOS: | UTILIZADO POR EL CUERPO MEDICO PARA INMOVILIZACIONES Y SOPORTE DE LA REGION CERVICAL (CUELLO) EN CASO DE TRAUMA O EMERGENCIAS MÉDICAS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | BOLSA INDIVIDUAL. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|---|
| CUELLO ORTOPÉDICO | XS, S, M, L, XL |

| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20016112 |
| RADICACIÓN: | 20191231744 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 25 11 2019 |

**ARTICULO SEGUNDO. -** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADOCON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005269



Oficina Principal:
Administrativo:
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**

**RESOLUCIÓN No. 2020000025 DE 13 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ARTICULO TERCERO**.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 13 DE ENERO DE 2020

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/14 14:57:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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. 2020000025 DE 13 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010002732 DE 9 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005269 PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20191231744 DE FECHA 25 11 2019, LA SOCIEDAD DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO 2010DM-0005269, PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | CUELLO ORTOPEDICO- |
| MARCA(S): | DISPROMED M.K |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2020DM-0005269-R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA. | COLLAR DE THOMAS: POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE PHILADELPHIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE EMERGENCIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, CIERRE DE VELCRO; SUJETADOR INMOVILIZADOR DE CABEZA: POLIURETANO, CIERRE DE VELCRO. |

| | |
|---|---|
| USOS: | UTILIZADO POR EL CUERPO MEDICO PARA INMOVILIZACIONES Y SOPORTE DE LA REGION CERVICAL (CUELLO) EN CASO DE TRAUMA O EMERGENCIAS MÉDICAS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | BOLSA INDIVIDUAL. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|---|
| CUELLO ORTOPÉDICO | XS, S, M, L, XL |

| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20016112 |
| RADICACIÓN: | 20191231744 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 25 11 2019 |

**ARTICULO SEGUNDO. -** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADOCON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005269



Oficina Principal:
Administrativo:
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**

**RESOLUCIÓN No. 2020000025 DE 13 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ARTICULO TERCERO**.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 13 DE ENERO DE 2020

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/14 14:57:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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. 2020000025 DE 13 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010002732 DE 9 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005269 PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20191231744 DE FECHA 25 11 2019, LA SOCIEDAD DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO 2010DM-0005269, PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | CUELLO ORTOPEDICO- |
| MARCA(S): | DISPROMED M.K |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2020DM-0005269-R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA. | COLLAR DE THOMAS: POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE PHILADELPHIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE EMERGENCIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, CIERRE DE VELCRO; SUJETADOR INMOVILIZADOR DE CABEZA: POLIURETANO, CIERRE DE VELCRO. |

| | |
|---|---|
| USOS: | UTILIZADO POR EL CUERPO MEDICO PARA INMOVILIZACIONES Y SOPORTE DE LA REGION CERVICAL (CUELLO) EN CASO DE TRAUMA O EMERGENCIAS MÉDICAS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | BOLSA INDIVIDUAL. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|---|
| CUELLO ORTOPÉDICO | XS, S, M, L, XL |

| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20016112 |
| RADICACIÓN: | 20191231744 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 25 11 2019 |

**ARTICULO SEGUNDO. -** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADOCON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005269



Oficina Principal:
Administrativo:
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**

**RESOLUCIÓN No. 2020000025 DE 13 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ARTICULO TERCERO**.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 13 DE ENERO DE 2020

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/14 14:57:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

# RESOLUCIÓN No. 2026019820 de 23 de Abril de 2026

## *Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006018624 DEL 16/08/06, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000250, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIO PARA ACCESO INTRAVENOSO CON SISTEMA CERRADO BD Q-SYTE, A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Mediante Resolución No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000250-R1 para el producto BD Q-SYTE™ / ADAPTADOR LIBRE DE AGUJAS a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No.2017033457 DE 14 de Agosto de 2017 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Mediante Resolución No. 2023058507 de 14 de Diciembre de 2023 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR E IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MARCA.

Mediante Resolución No. 2026017285 de 13 de Abril de 2026 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016037857 DE 26 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE NOMBRE GENÉRICO, ADICIÓN VIDA ÚTIL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

QUE MEDIANTE RADICADO 20261110793 DE FECHA 13/04/2026, LA SEÑORA Carolina Castro Rivera ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO Calle 97 No. 23 - 60, Piso 9 EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000250-R1** PARA EL PRODUCTO NEEDLELESS CONNECTOR , EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

## CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2026DM-0000250-R2** 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. (…)".*

# RESOLUCIÓN No. 2026019820 de 23 de Abril de 2026

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

| | |
|---|---|
| **ARTICULO PRIMERO.-** | RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL |
| **NOMBRE DE PRODUCTO:** | NEEDLELESS CONNECTOR |
| **NOMBRE GENÉRICO:** | CONECTOR LIBRE DE AGUJA, |
| **MARCA(S):** | Q-SYTE™ |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2026DM-0000250-R2** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO CALLE 97 NO. 23 - 60, PISO 9 EN BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC. CON DOMICILIO 9450 SOUTH STATE STREET. SANDY, UT EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEM INC. S.A. DE C.V. CON DOMICILIO PERIFÉRICO LUIS DONALDO COLOSIO NO. 579, NOGALES, SONORA, MÉXICO, 84048 EN MEXICO |
| **IMPORTADOR(ES):** | BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO CALLE 97 NO. 23 - 60 PISO 9 EN BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | SUPPLA S.A. CON DOMICILIO KILOMETRO UNO VÍA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA - COTA, BODEGAS 38 Y 39 EN FUNZA - CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** | NO INVASIVO<br>IIA |
| **COMPOSICIÓN:** | POLICARBONATO, POLIPROPILENO, SILICÓN, CLORURO DE POLIVINILO. |
| **USOS:** | DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR ACCESO SIN AGUJAS A VIALES, PARA USO CON DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR O EQUIPOS DE EXTENSIÓN PARA LA ASPIRACIÓN DE SANGRE, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE FLUIDOS, MEDICAMENTOS, SANGRE O PRODUCTOS SANGUÍNEOS. |

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**: BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.

**OBSERVACIONES:** REFERENCIAS AMPARADAS EN EL REGISTRO SANITARIO:

385100 BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT SEPTUM STAND-ALONE DEVICE
385101 BD Q-SYTE EXTENSION SET 15CM (6IN) MACRO BORE
385103 BD Q-SYTE LUER ACCESS SITE
385108 BD Q-SYTE ACCESORY MULTI-DOSE VIAL ADAPTER
385150 BD Q-SYTE EXTENSION SET 15CM (6IN) 0.60ML

385100 - BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT SEPTUM
385101 - BD Q-SYTE™ EXTENSION SET 15CM (6 IN) 1.14 ML STD BORE
385103 - BD Q-SYTE LUER ACCESS SPLIT SEPTUM
385108 - BD Q-SYTE™ VIAL ACCESS ADAPTER
385150 - BD Q-SYTE™ EXTENSION SET 15CM (6 IN) 0.60 ML

**VIDA UTIL**: 5 AÑOS
3 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:** 19969812
**RADICACIÓN No.:** 20261110793
**FECHA:** 13/04/2026

**RESOLUCIÓN No. 2026019820 de 23 de Abril de 2026**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO:** PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL 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". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, 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.

**ARTICULO SEGUNDO:** SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO NEEDLELESS CONNECTOR FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000250-R1**.

**ARTICULO TERCERO. -** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 23 de Abril de 2026
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Firmado digitalmente por:
**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **24-04-2026**
Hora: **09:19:01**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**

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. 2020000025 DE 13 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010002732 DE 9 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005269 PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20191231744 DE FECHA 25 11 2019, LA SOCIEDAD DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO 2010DM-0005269, PARA EL PRODUCTO CUELLO ORTOPEDICO- EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | CUELLO ORTOPEDICO- |
| MARCA(S): | DISPROMED M.K |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2020DM-0005269-R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA. | COLLAR DE THOMAS: POLIURETANO, ESTOQUINETA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE PHILADELPHIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, TELA DE LICRA, CIERRE DE VELCRO; COLLAR DE EMERGENCIA: POLIURETANO, POLIPROPILENO, CIERRE DE VELCRO; SUJETADOR INMOVILIZADOR DE CABEZA: POLIURETANO, CIERRE DE VELCRO. |

| | |
|---|---|
| USOS: | UTILIZADO POR EL CUERPO MEDICO PARA INMOVILIZACIONES Y SOPORTE DE LA REGION CERVICAL (CUELLO) EN CASO DE TRAUMA O EMERGENCIAS MÉDICAS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | BOLSA INDIVIDUAL. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|---|
| CUELLO ORTOPÉDICO | XS, S, M, L, XL |

| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20016112 |
| RADICACIÓN: | 20191231744 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 25 11 2019 |

**ARTICULO SEGUNDO. -** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADOCON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005269



Oficina Principal:
Administrativo:
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**

**RESOLUCIÓN No. 2020000025 DE 13 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ARTICULO TERCERO**.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 13 DE ENERO DE 2020

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/14 14:57:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

# RESOLUCIÓN No. 2015016603 DE 29 de Abril de 2015
## Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

## ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015002378 de fecha 14 de Enero de 2015, la Doctora MARTA ELENA ROYO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASOCIACION PROBIENTESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto T DE COBRE 380 A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015003136 de fecha 11 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Allegar formulario corregido, en el sentido que el producto que desea amparar corresponde a clasificación de riesgo III, de conformidad con la regla 14 artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

*2. Allegar corregido el formulario en el nombre del producto, toda vez que el Certificado de Venta Libre y la información del producto menciona COOPER T DE COBRE T380- ENOVA*

*3. Allegar el método de esterilización y los resultados de las pruebas de esterilización y de ser con radiación como se evidencia en las etiquetas allegar el resultado de las pruebas realizadas al producto y del producto terminado, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal e) del articulo 18, del decreto 4725 de 2005, con traducción en español.*

*4. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto como se encuentra en el formulario inicial, en este caso se requerirá el sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Articulo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)"*

*5. Ampliar la información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica del producto mencionado, anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2015040662 de fecha 06 de Abril de 2015, la Doctora JULIANA DONNEYS ROBLEDO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASOCIACION PROBIENTESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015003136 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

**PRODUCTO:** COOPER T DE COBRE T380-ENOVA - PROFAMILIA
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2015DM-0013014 **VIGENTE HASTA:** 25 MAY 2025
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
**FABRICANTE(S):** FAMY CARE LTDA con domicilio en INDIA



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

# RESOLUCIÓN No. 2015016603 DE 29 de Abril de 2015
## Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

| | |
|---|---|
| **IMPORTADOR(ES):** | ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR:** | ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | INVASIVO |
| **RIESGO:** | III |
| **COMPOSICIÓN:** | POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SULFATO DE BARIO GRADO IP, ALAMBRE DE COBRE DE 99,99%, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, DIOXIDO DE TITANIO, CLORURO DE POLIVINILO. |
| **USOS:** | ANTICONCEPTIVO: REDUCE LA PROBABILIDAD DE EMBARAZO, EVITANDO LA FECUNDACION MEDIANTE LA LIBERACION CONTINUA DE COBRE. |
| **VIDA ÚTIL:** | 5 AÑOS |
| **PRESENTACIONES COMERCIALES:** | CAJA POR 1 DISPOSITIVO, CAJA POR 15 DISPOSITIVOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 20087985 |
| **RADICACIÓN No.:** | 2015002378 |

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015002378 de fecha 14 de Enero de 2015 y Radicado No. 2015040662 de fecha 06 de Abril de 2015.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Abril de 2015

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco**

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-161



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notificó personalmente a: Lizeth Yuray Gallo Gro? -

con identificación No. 52.518.951. de Bogotá

y T.P. No. _____ de la Resolución No. 2015016603 de 29-04-2015.

En Bogotá 08 MAY 2015

Notificado Lizeth Yuray Gallo G.

Notificador _____ 913

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

**RESOLUCION No. 2018021615 DE 22 de Mayo de 2018**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director General 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:** 20087985 **RADICACIÓN:** 20181085014 **FECHA:** 02/05/2018
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013014 **VIGENCIA** 25/05/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015016603 DE 29 de Abril de 2015, el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013014, para el producto COOPER T DE COBRE T380-ENOVA - PROFAMILIA, a favor de ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181085014 radicado el 02/05/2018, la Doctora JULIANA DONÉIS ROBLEDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA), presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

**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.

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.

En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2015016603 del 29/04/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013014 a favor de ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto T DE COBRE 380 A / COBRE- T 380 A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para

**CAMBIO DE FABRICANTE: (QUEDANDO)**

**MERIL ENDO SURGERY PVT LTD ubicado en E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi. Estado de Gujarat, India.**

**ADICIÓN DE ETIQUETAS.**

**BAJO EL RADICADO NO. 20181085014, SE ADICIONAN ETIQUETAS POR CAMBIO DE**



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 OO-SC-7341-1

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

**RESOLUCION No. 2018021615 DE 22 de Mayo de 2018**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director General 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.

**FABRICANTE E INCLUSION DE NUEVA ETIQUETA DE SEGUIMIENTO DEL PACIENTE.**

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias 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 Tecnologias 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 22 de Mayo de 2018

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcorvantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.22 14:01:
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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2019009657 DE 15 de Marzo de 2019**
**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: | MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO PARA USO EN DISPOSITIVO MEDICOS Y DRENAJES POSTQUIRUGICOS - MANGUERAS EN SILICONA Y DRENAJES POST QUIRURGICOS. |
| MARCA: | SILITUBE |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2019DM-0019494 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO<br>IIa |
| COMPOSICIÓN: | DYMETIL Y METIL VINIL XILOSANO CON POLÍMEROS REFORZADOS CON SÍLICE. |
| USOS: | * (8001, 8023, 8040) MANGUERA DE SILICONA GRADO MEDICO FABRICADO EN VARIOS DIAMETROS, USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.<br>* (8008) DREN NASAL DE SILICONA GRADO MÉDICO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.<br>* (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.<br>* (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.<br>* (1012, 1011) DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | * (8001, 8023, 8040) MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO: TRAMOS ENROLLADOS POR METROS (NO ESTERIL)<br>* (8008) DREN (CATETER) NASAL DE SILICONA GRADO MEDICO: PAR EN BOLSA ESTERIL<br>* (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: LA UNIDAD SE ENTREGA EN EMPAQUE ESTERIL<br>* (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL.<br>* (1012, 1011) DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO | 8001 | MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 1/2 (12.8 mm) X ID 1/4 (6.4mm) |
| | 8023 | MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 5/8 (16 mm) X ID 3/8 (9.5mm) |



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2019009657 DE 15 de Marzo de 2019**
**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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| | 8040 | MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 9/16(14 mm) X ID 3/8 (9.5mm) |
| DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA | 1019 | DREN (CATETER ) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 1/4 (6.4mm) |
| | 1022 | DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 1/2 (12.7mm) |
| | 1025 | DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 3/4 (19mm) |
| DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE | 1035 | DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 3/16 (15Fr) |
| | 1036 | DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 1/4 (19Fr) |
| | 1016 | DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 10 mm Bariátrico |
| | 1015 | DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 8 mm Bariátrico |
| DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO | 1012 | DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO 3/16 |
| | 1011 | DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO 1/4 |

SONDAS, CATETERES Y DRENES EN SERES HUMANOS, NO PERMANECEN EN EL CUERPO HUMANO POR MAS DE 29 DÍAS
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20159268
RADICACIÓN No.: 20191037425
FECHA DE RADICACIÓN No.: 01 03 2019

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 15 de Marzo de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/19 14:44:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
***DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS***
***Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico:vlarat, Revisó: cordina_varios***



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023**
**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**: LATEX T DRAINAGE TUBE; STRAINAGE DRAINAGE TUBE; PENROSE DRAINAGE TUBE / TUBO EN T; SONDAS DE DRENAJE EN LATEX; DRENES PENROSE,
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0026821
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
**FABRICANTE(S):** NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA; MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
**IMPORTADOR(ES):** MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
**ACONDICIONADOR(ES):** MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** IIa
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T | Latex |
| Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex | |
| Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose | |

**USOS**: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL HÍGADO Y LA VESÍCULA BILIAR
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL
**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

| FAMILIA (SI APLICA) | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) |
|---|---|
| **Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T** | **2.7 mm(Fr8)** |
| | **3.3 mm(Fr10)** |
| | **4.0 mm(Fr12)** |
| | **4.7 mm(Fr14)** |
| | **5.3 mm(Fr16)** |
| | **6.0 mm(Fr18)** |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023**
**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.

| FAMILIA (SI APLICA) | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) |
|---|---|
| | **6.7 mm(Fr20)** |
| | **7.3 mm(Fr22)** |
| | **8.0 mm(Fr24)** |
| | **8.7 mm(Fr26)** |
| | **9.3 mm(Fr28)** |
| **Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex** | **4.0 mm(Fr12)** |
| | **4.7 mm(Fr14)** |
| | **5.3 mm(Fr16)** |
| | **6.0 mm(Fr18)** |
| | **6.7 mm(Fr20)** |
| | **7.3 mm(Fr22)** |
| | **8.0 mm(Fr24)** |
| | **8.7 mm(Fr26)** |
| | **9.3 mm(Fr28)** |
| | **10 mm(Fr30)** |
| | **10.6 mm(Fr32)** |
| | **11.3 mm(Fr34)** |
| | **12.0 mm(Fr36)** |
| **Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose** | **3mm(1/8)** |
| | **7mm(2/8)** |
| | **10mm(3/8)** |
| | **13mm(4/8)** |
| | **16mm(5/8)** |
| | **19mm(6/8)** |
| | **22mm(7/8)** |
| | **25mm(8/8)** |
| | **32mm(10/8)** |
| | **35mm(11/8)** |
| | **38mm(12/8)** |

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 20250511
**RADICACIÓN No.:** 20231064487
**FECHA.** 15/03/2023



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023**
**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.

**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 3 días de Abril de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
ProyectóTécnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/04 14:39:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

# RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006029271 de fecha 15 de Diciembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE, a favor de BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022549 de fecha 22 de Junio de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR MARCA y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR – BIOLIFE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se solicito al interesado:

*1. Allegar formulario corregido donde señale las Referencias que desea amparar en este Registro Sanitario, teniendo en cuenta que "MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO, entre otras, son Referencias y no Presentaciones Comerciales.*

*2. Allegar formulario corregido donde se incluyan en las Referencias los Accesorios exclusivos del NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR-BIOLIFE (conectores, niple, etc.).*

*3. Allegar formulario corregido donde especifique las Presentaciones Comerciales, por ejemplo: Unidad, Paquete, Bolsa, etc.*

Que mediante escrito No. 2016162094 de fecha 16 de Noviembre de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., allegó respuesta al Auto No. 2016009591.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento de manera correcta.

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

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS |
| **MARCA(S):** | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE. |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2016DM-0000409-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | MEDICO NO INVASIVO |
| **RIESGO**: | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | MÁSCARA, MICRONEBULIZADOR, EXTENSIÓN 2 METROS, 7 METROS Y 15 METROS., NEBULIZADOR DE ALTO VOLÚMEN., CONECTORES AEROSOLTERAPIA., NIPLE., BOQUILLA AEROSOLTERAPIA. |
| **USOS:** | PRODUCTOS PARA EL SUMINISTRO DE OXIGENO Y/O MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN LLEGAR A LAS VÍAS RESPIRATORIAS ALTAS, MEDIAS Y BAJAS MEDIANTE LA COMPRESIÓN DE AIRE U OXIGENO POR MEDIO DE ALTA PRESIÓN A FIN DE GENERAR UNA NUBE, MEJORANDO EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO U OXIGENO POR LAS VÍAS RESPIRATORIAS. EL NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR REQUIERE PARA SU CORRECTO USO ENCONTRARSE ENSAMBLADO CON EL NIPLE, DEPENDIENDO DE LA TERAPIA REQUERIDA DEBE SER ENSAMBLADO CON SUS DIFERENTES ACCESORIOS (CONECTORES, BOQUILLAS, EXTENCIONES, MASCARAS). |
| **PRESENTACIÓN** | |



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

# RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

**COMERCIAL**: MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), NEBULIZADOR ALTO VOLÚMEN (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), CONECTORES AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), BOQUILLA AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), NIPLE (50 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO).

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES, DE ACUERDO A RADICADO DE RENOVACIÓN 2016089416 DE FECHA 05 DE JULIO DE 2016:
NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 2 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 7 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 15 METROS
CONECTORES AEROSOLTERAPIA
BOQUILLA AEROSOLTERAPIA
NIPLE

**VIDA UTIL**: 5 Años
**EXPEDIENTE No.:** 19975025
**RADICACIÓN:** 2016089416
**FECHA:** 05/07/2016

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.23 08:14:24 CO1
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios**



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. 2021041047 DE 20 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19975025 **RADICACIÓN:** 20211179765 **FECHA:** 06/09/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000409-R1 **VIGENCIA:** 23/12/2026

## ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2006029271 DE 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedio registro sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2011022549 DE 22 de Junio de 2011el INVIMA aprobó Adicionar Marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016054058 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000409-R1 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS, a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211179765 radicado el 06/09/2021 , el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN, PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

## 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

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2006029271 del 15 de diciembre de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000409-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS, la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICAR; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

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

**RESOLUCION No. 2021041047 DE 20 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2021
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/23 19:14:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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 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: | CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS |
| MARCA: | FLEXTUBE, COMPACT, SMOOTHBORE, UNIFLOW, SUPERSET |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0018293 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| FABRICANTE(S): | INTERSURGICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO<br>UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA<br>FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. CON DOMICILIO EN TAIWÁN<br>INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA<br>VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWÁN |
| IMPORTADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| ACONDICIONADOR(ES): | INTERSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | |

| CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS | | | |
|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA** | **DESCRIPCIÓN** | **COMPOSICIÓN CUALITATIVA** |
| 1 | 2108000 | CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON C, ADULTO, 1.8M, CON BOLSA RESERVORIO 2L | POLIETILENO |
| 2 | 2121000 | CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON F / JACKSON REES MODIFICADO, 1.8M, CON BOLSA RESERVORIO 0.5L COLA ABIERTA | POLIETILENO |
| 3 | 2122000 | CIRCUITO RESPIRATORIO "T-PIECE", INFANTE, CON BOLSA RESERVORIO 0.5L COLA CERRADA, 1.8M | POLIETILENO |
| 4 | 2123000 | CIRCUITO RESPIRATORIO "T-PIECE", INFANTE, CON BOLSA RESERVORIO 1L COLA CERRADA PARA ENTREGA DIRECTA DE GAS PARA PEDIATRÍA, 1.8M | POLIETILENO |
| 5 | 2151000 | CIRCUITO RESPIRATORIO EXTENSIBLE COMPACT 22MM, CON CODO LUER, 2.0M | POLIPROPILENO |
| 6 | 2154000 | CIRCUITO RESPIRATORIO EXTENSIBLE COMPACT 22MM, CON BOLSA RESERVORIO 2L Y RAMAL DE 1.5M, 2.0M | POLIPROPILENO |
| 7 | 2145000 | CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA FLEXTUBE 15MM, CON CODO LUER, BOLSA RESERVORIO 1L Y RAMAL, 1.6M | POLIETILENO |
| 8 | 2164001 | CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO COMPACT 15MM, 2M, BOLSA RESERVORIO 1L | POLIPROPILENO |
| 9 | 2164000 | CIRCUITO RESPIRATORIO EXPANDIBLE COMPACT 15MM CON CODO LUER, BALÓN RESERVORIO 1L Y RAMAL 1.5M, 2M | POLIPROPILENO |
| 10 | 2142000 | CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA FLEXTUBE 15MM CON CODO LUER, 1.6M | POLIETILENO |
| 11 | 5512000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM DE TRANSPORTE 1.2M | PVC |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 12 | 5004000 | TUBO SMOOTHBORE (ALMA LISA) 22MM CON CONEXIONES SUAVES, 22F-22F, 0.4M | PVC |
| 13 | 2072000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM DE TRANSPORTE PARA EL OXYLOG® 2000 PLUS, 3000, 3000 PLUS, 2M | POLIETILENO |
| 14 | 4510000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 10MM CON LÍNEA DE MONITOREO, TRAMPAS DE AGUA Y RAMAL 0.8M, 1.6M | POLIETILENO |
| 15 | 5000000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22M, 1.6M | PVC |
| 16 | 5068850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, KIT OXIDO NÍTRICO Y RAMAL 0.2M, 1.2M | PVC |
| 17 | 5113001 | CIRCUITO RESPIRATORIO, 1.6M, TUBOS SMOOTHBORE, VÁLVULA EXHALATORIA | PVC |
| 18 | 5113011 | CIRCUITO RESPIRATORIO, 1.6M, TUBOS SMOOTHBORE, VÁLVULA EXHALATORIA | PVC |
| 19 | 5183064 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM CON VÁLVULA EXHALATORIA, 1.6M | PVC |
| 20 | 5500000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON PIEZA-EN-Y CON PUERTOS, 1.6M | PVC |
| 21 | 5510850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA, PIEZA-EN-Y GIRATORIO, LÍNEA DE MONITOREO Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 22 | 5512000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM DE TRANSPORTE 1.2M | PVC |
| 23 | 5513000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON TRAMPAS DE AGUA Y RAMAL 0.4M, 1.6M | PVC |
| 24 | 5520850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON PIEZA-EN-Y Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 25 | 5609850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, TRAMPA DE AGUA, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 26 | 5619850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON LÍNEA DE MONITOREO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 27 | 5804000 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM BI-NIVEL CON CONECTOR GIRATORIO Y PUERTO DE FUGA DE CO2, 1.8M | PVC |
| 28 | 2009000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON TRAMPAS DE AGUA, PIEZA-EN-Y CON PUERTOS Y RAMAL 0.8M, 1.6M | POLIETILENO |
| 29 | 4639850 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, LÍNEA DE MONITOREO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | POLIETILENO |
| 30 | 5507850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CON PIEZA-EN-Y CON PUERTOS, CONECTORES DISTALES 22MM Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 31 | 5504850 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, PIEZA-EN-Y CON PUERTOS Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 32 | 5068810 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN, KIT ÓXIDO NÍTRICO, CON RAMAL 0.2M, 1.2M | PVC |
| 33 | 5504810 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 15MM CABLE CALEFACTOR SIMPLE CON TRAMPA DE AGUA, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 34 | 5609810 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CON PIEZA-EN-Y GIRATORIO, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO, TRAMPA DE AGUA, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 35 | 5619810 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 10MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON LÍNEA DE MONITOREO, CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO, KIT SILENCIADOR Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 36 | 5026310 | CIRCUITO RESPIRATORIO SMOOTHBORE 22MM CABLE CALEFACTOR DUAL CON CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO Y RAMAL 0.5M, 1.6M | PVC |
| 37 | 2900000 | CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIVERSAL UNIFLOW 30MM CON RAMAL 0.5M, 1.6M | POLIETILENO |
| 38 | 2010000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON BOLSA RESERVORIO 2L Y RAMAL 0.8M, 1.6M | POLIETILENO |
| 39 | 2901000 | CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIFLOW 30MM CON RAMAL 0.5M, 2.4M | POLIETILENO |
| 40 | 2911000 | CIRCUITO RESPIRATORIO COAXIAL UNIFLOW DELUXE 30MM CON BOLSA RESERVORIO 2L, LÍNEA DE MONITOREO INTEGRAL Y RAMAL 0.5M, 2.4M | POLIETILENO |
| 41 | 2115000 | CIRCUITO RESPIRATORIO MAPLESON D DELUXE BAIN COAXIAL CON BOLSA RESERVORIO 2L, 1.6M | POLIETILENO |
| 42 | 2000000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM, 1.6M | POLIETILENO |
| 43 | 2140000 | CIRCUITO RESPIRATORIO 1.5M, CODO LUER | POLIETILENO |
| 44 | 2002000 | CIRCUITO RESPIRATORIO FLEXTUBE 22MM CON RAMAL 0.8M, 1.6M | POLIETILENO |
| **ACCESSORIOS PARA CIRCUITOS RESPIRATORIOS:** | | | |
| 45 | 5118001 | TUBO SMOOTHBORE 15MM CON CONECTORES SUAVES, 22F-22F, 0.4M | PVC |
| 46 | 5018000 | TUBO SMOOTHBORE 22M CON CONECTORES SUAVES, 22F-22F, 1.8M | PVC |
| 47 | 3504000 | CONEXIÓN PACIENTE RECTO SUPERSET 22F-22M/15F, 70MM-150MM | POLIPROPILENO |
| 48 | 3521000 | CONEXIÓN PACIENTE SUPERSET DOBLE GIRO 22F – DOBLE TAPÓN FLIP TOP CON SELLO -22M/15F, 70MM-150MM | POLIPROPILENO |
| 49 | 9513000 | CONECTOR PARA GE AISYS | POLIPROPILENO |
| 50 | 1960000 | CONECTOR RECTO 22M-22M | POLIPROPILENO |
| 51 | 1979000 | CONECTOR RECTO 15F - 22F | POLIPROPILENO |



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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 52 | 1900000 | PIEZA-EN-Y TRADICIONAL 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M | POLIPROPILENO |
| 53 | 1997000 | CODO 15M-22M/15F | POLIPROPILENO |
| 54 | 2713000 | CONECTOR RECTO 15M - PUERTO LUER CON TAPÓN ATADO - 22M/15F | POLIPROPILENO |
| 55 | 2714000 | CODO FIJO 15M - PUERTO LUER - 22M/15F | POLIPROPILENO |
| 56 | 1927000 | PIEZA-EN-Y PARALELO 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M CON PUERTOS 7.6MM | POLIPROPILENO |
| 57 | 1962000 | CONECTOR RECTO 15M-22F | POLIPROPILENO |
| 58 | 1663002 | CONECTOR 10M – 7.6 PUERTO CON CODO/TAPA LUER, 10F | POLIPROPILENO |
| 59 | 1900000 | PIEZA-EN-Y TRADICIONAL 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M | POLIPROPILENO |
| 60 | 1927000 | PIEZA-EN-Y PARALELO 22MM 22M/15F CONEXIÓN PACIENTE - 22M-22M CON PUERTOS 7.6MM | POLIPROPILENO |
| 61 | 1960000 | CONECTOR RECTO 22M-22M | POLIPROPILENO |
| 62 | 1962000 | CONECTOR RECTO 15M-22F | POLIPROPILENO |
| 63 | 1963000 | CONECTOR RECTO 22M – CON VÁSTAGO 6MM OD Y TAPA – 22F | POLIPROPILENO |
| 64 | 1964001 | CONECTOR RECTO 22M CON PUERTO MDI – 22F | POLIPROPILENO |
| 65 | 1968000 | CONECTOR RECTO 22M CON VÁSTAGO 6MM PARA OXIGENO | POLIPROPILENO |
| 66 | 1969000 | CONECTOR RECTO 22M-22M/15F | POLIPROPILENO |
| 67 | 1979000 | CONECTOR RECTO 15F - 22F | POLIPROPILENO |
| 68 | 1986000 | PIEZA-EN-T 22M/15F-22M-22F | POLIPROPILENO |
| 69 | 1997000 | CODO 15M-22M/15F | POLIPROPILENO |
| 70 | 1568000 | CONECTOR RECTO 22F – 6MM VÁSTAGO DE OXIGENO | POLIPROPILENO |
| 71 | 2310000 | CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN AUTO-LLENADO | POLIETILENO |
| 72 | 1574000 | 22MM FLEXTUBE™ - ROLLO DE 50M CON SECCIONES MARCADAS CADA 400MM | POLIETILENO |
| 73 | 2732000 | LÍNEA DE MONITOREO DE GASES RESPIRATORIOS, 1.2MM ID, CONEXIONES LUER MACHO/LUER MACHO, 2.45M LARGO | PVC |
| 74 | 2734000 | LÍNEA DE MONITOREO DE GASES RESPIRATORIOS, 1.2MM ID, CONEXIONES LUER MACHO/LUER MACHO, 3.0M LARGO | PVC |
| 75 | 2723000 | LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN, 3.6MM ID, CONEXIÓN 6MM/PUERTO LUER MACHO, 1.8M | PVC |
| 76 | 2720000 | LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN, 3.6MM ID, CONEXIÓN LUER MACHO/PUERTO LUER MACHO, 1.8M | PVC |
| 77 | 1661000 | CONECTOR RECTO 15M/11.5 - 10M | POLIPROPILENO |
| 78 | 2805000 | BOLSA RESERVORIO, 0.5L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 15F | NEOPRENO |
| 79 | 2810000 | BOLSA RESERVORIO, 1L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F | NEOPRENO |
| 80 | 2820000 | BOLSA RESERVORIO, 2L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F | TERMOPLASTICO ELASTOMERICO |
| 81 | 2830000 | BOLSA RESERVORIO, 3L CON DISPOSITIVO ANTI-OCLUSIÓN, CUELLO 22F | NEOPRENO |
| 82 | 2316000 | ACCESORIO CLIP PARA GESTIÓN DE TUBOS | PVC |



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 SC7345-1 IQNet CO-SC73-45-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2018030109 DE 17 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede 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.

USOS: LOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ENTREGA DE GASES A UN PACIENTE DURANTE SOPORTE VENTILATORIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 7,8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 70 Y 75 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS | | |
|---|---|---|
| | **CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA** | **DESCRIPCIÓN** |
| 1 | 2108000 | ADULT, MAPLESON C BAGGING SYSTEM WITH 2L BAG, 1.8M |
| 2 | 2121000 | MAPLESON F JACKSON REES MODIFICATION T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 0.5L OPEN TAIL BAG, 1.8M |
| 3 | 2122000 | INFANT T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 0.5L CLOSED TAIL BAG, 1.8M |
| 4 | 2123000 | INFANT T-PIECE BREATHING SYSTEM WITH 1.0L CLOSED TAIL BAG FOR DIRECT GAS DELIVERY FOR PAEDIATRICS, 1.8M |
| 5 | 2151000 | 22MM COMPACT, EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 2.0M |
| 6 | 2154000 | 22MM COMPACT, EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH 2L BAG AND 1.5M LIMB, 2.0M |
| 7 | 2145000 | 15MM FLEXTUBE ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1L BAG AND LIMB, 1.6M |
| 8 | 2164001 | 15MM PAEDIATRIC COMPACT BREATHING SYSTEM 2M, 1L BAG |
| 9 | 2164000 | 15MM COMPACT, PAEDIATRIC EXTENDABLE BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1L RESERVOIR BAG AND 1.5M LIMB, 2M |
| 10 | 2142000 | 15MM FLEXTUBE ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM WITH LUER ELBOW, 1.6M |
| 11 | 5512000 | 10MM SMOOTHBORE TRANSPORT BREATHING SYSTEM 1.2M |
| 12 | 5004000 | 22MM SMOOTHBORE TUBE WITH SOFT END CONNECTORS, 22F-22F, 0.4M |
| 13 | 2072000 | 22MM FLEXTUBE TRANSPORT BREATHING SYSTEM FOR THE OXYLOG® 2000 PLUS, 3000, 3000 PLUS, 2M |
| 14 | 4510000 | 10MM FLEXTUBE BREATHING SYSTEM WITH MONITOR LINE, WATER TRAPS AND 0.8M LIMB, 1.6M |
| 15 | 5000000 | 22MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM, 1.6M |
| 16 | 5068850 | 10MM SMOOTHBORE SINGLE HEATED WIRE BREATHING SYSTEM WITH WATER TRAP, NITRIC OXIDE KIT AND 0.2M LIMB, 1.2M |
| 17 | 5113001 | BREATHING SYSTEM, 1.6M, SMOOTHBORE TUBING, EXHALATION VALVE |
| 18 | 5113011 | BREATHING SYSTEM, 1.6M, SMOOTHBORE TUBING, EXHALATION VALVE |
| 19 | 5183064 | 22MM SMOOTHBORE BREATHING SYSTEM WITH EXHALATION VALVE, 1.6M |



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